

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

STAMARIL[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze Gelbfieber-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister und sagen Sie diesem, dass Sie einen Gelbfieber-Impfstoff erhalten haben. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von STAMARIL beachten?
3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?

STAMARIL ist ein Impfstoff, der Schutz vor Gelbfieber, einer schweren Infektionskrankheit, bietet.

Gelbfieber kommt in bestimmten Gebieten der Welt vor und wird durch den Stich infizierter Mücken auf den Menschen übertragen.

STAMARIL wird Personen verabreicht, die

- in Gelbfiebergebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise ein Internationales Impfbzertifikat verlangen (möglicherweise abhängig davon, welche Länder während derselben Reise vorher besucht wurden)
- möglicherweise mit infektiösem Material arbeiten wie z. B. Laborpersonal.

Um ein gültiges Impfbzertifikat gegen Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur von einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle durch einen qualifizierten und geschulten Gesundheitsdienstleister durchgeführt werden, so dass ein Internationales Impfbzertifikat ausgestellt werden kann. Dieses Zertifikat ist ab dem 10. Tag nach Erhalt der ersten Impfdosis gültig. Unter bestimmten Umständen ist das Zertifikat sofort nach der Impfung gültig, wenn eine Wiederimpfung erforderlich ist (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von STAMARIL beachten?

Sie müssen Ihren Gesundheitsdienstleister informieren, ob einer der unten genannten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Gesundheitsdienstleister um weitere Erklärungen.

STAMARIL darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- allergisch sind gegen:
 - den Wirkstoff oder
 - einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes (angeführt in Abschnitt 6) oder
 - Eier oder Hühnereiweiß.
- eine schwere allergische Reaktion auf eine frühere Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff hatten.
- weniger als 6 Monate alt ist.
- aus irgendeinem Grund eine schwache oder geschwächte Abwehr gegen Infektionskrankheiten haben, z. B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen (beispielsweise hochdosierte Steroide oder andere Arzneimittel, die sich auf das Immunsystem auswirken oder Chemotherapie). Wenn Sie sich nicht sicher, ob das Arzneimittel sich auf Ihr Immunsystem oder auf das Immunsystem Ihres Kindes auswirkt, sprechen Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister, bevor der Impfstoff verabreicht wird.
- aufgrund einer HIV-Infektion ein geschwächtes Immunsystem haben. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Sie beraten, ob Sie oder Ihr Kind aufgrund der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen dennoch mit STAMARIL geimpft werden können.
- HIV-infiziert sind und aufgrund der Infektion aktive Symptome aufweisen.
- in Ihrer Krankengeschichte oder der Ihres Kindes Probleme mit der Thymusdrüse bekannt sind oder wenn die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund operativ entfernt wurde.
- an einer Erkrankung mit hohem oder moderatem Fieber oder einer akuten Erkrankung leiden. Die Impfung wird verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind/ist.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie STAMARIL anwenden ist es wichtig, dass Sie zusammen mit einem geschulten Gesundheitsdienstleister eine Risikobewertung durchführen, um zu bestimmen, ob Sie den Impfstoff erhalten sollten.

- Wenn Sie älter als 60 Jahre sind oder Ihr Kind das 9. Lebensmonat noch nicht vollendet hat, da in diesem Fall das Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes erhöht ist (einschließlich schwerwiegender Reaktionen, die Auswirkungen auf Gehirn und Nerven sowie lebenswichtige Organe haben, siehe Abschnitt 4). Sie werden daher nur geimpft wenn ein Aufenthalt in Ländern vorgesehen ist, in denen bekanntermaßen das Risiko besteht, sich mit dem Virus zu infizieren
- Wenn Ihr Kind im Alter zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat ist. STAMARIL darf Kindern zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat nur in besonderen Situationen und entsprechend den jeweils gültigen offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind HIV-infiziert sind, aber keine aktiven Beschwerden einer HIV-Infektion zeigen, wird Sie Ihr Gesundheitsdienstleister aufgrund der Ergebnisse der Laboruntersuchungen beraten, ob Ihnen bzw. Ihrem Kind STAMARIL verabreicht werden kann.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Hämophilie oder einer niedrigen Blutplättchenzahl) leiden oder blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen. STAMARIL kann dennoch verabreicht werden, vorausgesetzt der Impfstoff wird unter die Haut und nicht in den Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Sie gegenüber Latex allergisch reagiert haben. Die Verschlusskappe der Fertigspritze enthält ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass nach einer Impfung mit STAMARIL nicht alle geimpften Personen geschützt sind.

Nach, aber auch bereits vor einer Impfung kann es zu einer Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind bei einer früheren Injektion eine Ohnmacht aufgetreten ist.

Anwendung von STAMARIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie sich vor kurzem einer Behandlung unterzogen oder Medikamente angewendet haben, die möglicherweise Ihr Immunsystem geschwächt haben, muss die Impfung verschoben werden, bis Ihre Laborwerte zeigen, dass sich Ihr Immunsystem erholt hat. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Sie beraten, wann Sie gefahrlos geimpft werden können.

STAMARIL kann gleichzeitig mit einem Masern-Impfstoff oder Impfstoffen gegen Typhus (die Vi-Kapselpolysaccharide enthalten) und/oder Hepatitis A verabreicht werden.

Eine Impfung mit STAMARIL kann zu falsch positiven Ergebnissen von Bluttests auf Dengue-Fieber oder die Japanische Enzephalitis führen. Sind für Sie bzw. Ihr Kind solche Tests vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt bitte über diese Impfung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung Ihren Gesundheitsdienstleister um Rat.

Sie sollten während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht mit STAMARIL geimpft werden, außer wenn dies unvermeidbar ist. Außerdem wird empfohlen, dass Sie innerhalb eines Monats nach Erhalt von STAMARIL nicht schwanger werden. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Sie beraten, ob es unumgänglich ist, Sie zu impfen. Wenn eine Impfung erforderlich ist, wird empfohlen, das Stillen für mindestens zwei Wochen nach Erhalt von STAMARIL zu unterbrechen.

Wenn Sie den Impfstoff während einer Schwangerschaft oder Stillzeit erhalten, sollten Sie Ihren Gesundheitsdienstleister um Rat bitten.

STAMARIL enthält Natrium, Kalium und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“ und weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 8 mg Sorbitol pro 0,5-ml-Dosis.

3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?

Dosierung

STAMARIL wird als einzelne Dosis zu 0,5 Millilitern an Erwachsene und Kinder ab dem 6. Lebensmonat verabreicht.

Die erste Dosis sollte mindestens 10 Tage vor dem Zeitpunkt gegeben werden, ab dem ein Gelbfieberschutz benötigt wird, da es bei erstmaliger Dosisgabe 10 Tage dauert, bis die Wirkung des Impfstoffes einsetzt und ein ausreichender Schutz vor dem Gelbfiebervirus vorhanden ist. Der Schutz nach der Verabreichung dieser Dosis wird auf mindestens 10 Jahre geschätzt und kann lebenslang andauern.

In einigen Fällen kann eine Wiederimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) erforderlich sein:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine unzureichende Reaktion auf die erste Dosis zeigten und Sie bzw. Ihr Kind weiterhin einem Risiko einer Gelbfieberinfektion ausgesetzt sind
- oder in Abhängigkeit öffentlicher Empfehlungen

Wie ist STAMARIL anzuwenden?

STAMARIL wird als Injektion durch einen qualifizierten und geschulten Gesundheitsdienstleister verabreicht. Es wird in der Regel direkt unter die Haut verabreicht, kann aber auch in den Muskel verabreicht werden.

Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von STAMARIL angewendet haben, als Sie sollten

In manchen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis angewendet.

In diesen Fällen entsprachen die Nebenwirkungen den in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Wenn Sie zuviel von STAMARIL angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Folgende schwere Nebenwirkungen sind gelegentlich berichtet worden:

Allergische Reaktionen

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Schluck- oder Atemschwierigkeiten
- Bewusstseinsverlust

Reaktionen, die das Gehirn und die Nerven betreffen

Diese können innerhalb von einem Monat nach der Impfung auftreten und sind in manchen Fällen tödlich verlaufen.

Die Symptome können unter anderem sein:

- Hohes Fieber mit Kopfschmerz und Verwirrtheit
- Extreme Müdigkeit
- Nackensteife
- Entzündung des Gehirns und der Nervengewebe
- Anfälle
- Bewegungsunfähigkeit oder Taubheit von Teilen des Körpers oder dem ganzen Körper (z. B. Guillain-Barré-Syndrom)
- Persönlichkeitsveränderungen

Schwere Nebenwirkungen, die lebenswichtige Organe betreffen

Diese Symptome treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung auf und können zum Tod führen. Die Reaktion kann einer Infektion mit dem Gelbfiebervirus gleichen. Im Allgemeinen sind die ersten Anzeichen Müdigkeitsgefühl, Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen und manchmal Blutdruckabfall. Im weiteren Verlauf kann es zu schweren Erkrankungen der Muskeln und der Leber, einem Abfall bestimmter Blutzellen, die zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen führen können, sowie zu einem erhöhten Infektionsrisiko und einem Verlust der normalen Nieren- und Lungenfunktion kommen.

Wenn Sie nach der Impfung EINES der oben genannten Symptome bemerken, nehmen Sie UNVERZÜGLICH medizinische Hilfe in Anspruch und geben Sie an, dass Sie vor kurzem STAMARIL erhalten haben.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerz
- Leichte oder moderate Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)
- Schmerz oder Unbehagen an der Einstichstelle
- Muskelschmerzen
- Fieber (bei Kindern)
- Erbrechen (bei Kindern)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Fieber (bei Erwachsenen)
- Erbrechen (bei Erwachsenen)
- Gelenkschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Reaktionen an der Einstichstelle: Rötung, Hämatom, Schwellung oder Auftreten eines harten Knotens

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- Bläschen (Papel) an der Einstichstelle

Selten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Personen auftreten)

- Durchfall
- Laufende, verstopfte oder juckende Nase (Rhinitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Taubheit oder Kribbeln (Parästhesie)
- Grippeähnliche Erkrankung

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Reizbarkeit, Weinen
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit

Diese Nebenwirkungen traten gewöhnlich innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und dauerten meist nicht länger als 3 Tage. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren von leichter Intensität.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflasche mit dem Pulver und die Spritze mit dem Lösungsmittel in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Unmittelbar nach dem Auflösen verabreichen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was STAMARIL enthält

Nach dem Auflösen für eine Einzeldosis (0,5 mL):

- Der Wirkstoff ist:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17D-204 (lebend, abgeschwächt) mindestens 1.000 IE

¹ hergestellt in spezifizierten pathogenfreien Kükenembryonen

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie STAMARIL aussieht und Inhalt der Packung

STAMARIL ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Pulver in einer Durchstechflasche (Dosis zu 0,5 mL) + Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Dosis zu 0,5 mL) mit oder ohne Kanüle). Packungsgrößen: 1x1, 10x1 und 20x1.

Nach dem Auflösen ist die Flüssigkeit (Suspension) beige bis rosa-beige und mehr oder weniger opalisierend.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l’Etoile – Frankreich
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l’Institut – Parc Industriel d’Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil - Frankreich
SANOFI-AVENTIS Zrt - Campona u.1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Ungarn

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: +32 2 710.54.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

STAMARIL: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.

Zulassungsnummer: BE: BE185062 – **LU:** 2008100050**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.****Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der FAAG verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Hinweise zur Rekonstitution**

Vor Anwendung wird das beige bis orange-beige Pulver mit dem klaren farblosen Lösungsmittel Natriumchlorid, vorliegend in einer Fertigspritze, gemischt, um eine beige bis rosa-beige und mehr oder weniger opalisierende Suspension zu erhalten.

Nur für Fertigspritzen ohne feststehende Kanüle: Nach Entfernen der Verschlusskappe wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung (90°) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Um den Impfstoff zu rekonstituieren, wird das in der Fertigspritze mitgelieferte Lösungsmittel in die Durchstechflasche gefüllt. Die Durchstechflasche wird geschüttelt und nach vollständiger Auflösung wird die erhaltene Suspension wieder in dieselbe Spritze aufgezogen.

Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln muss vermieden werden, da diese das Virus inaktivieren könnten.

Der Impfstoff ist unmittelbar nach der Rekonstitution zu verabreichen.

Vor der Verabreichung sollte der rekonstituierte Impfstoff kräftig geschüttelt werden.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?