



Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
MJGL/RZR/SSM/ZGC/CRG/MAV/mnh



CIRCULAR B27/ N° 10

SANTIAGO, 19 ABR 2018

**IMPLEMENTACION ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA LA FIEBRE AMARILLA
EN RESIDENTES DE ISLA DE PASCUA 2018**

1 CONTEXTO

La fiebre amarilla es una enfermedad viral aguda, endémica en zonas tropicales de África y América del sur. El término "amarilla" alude a la ictericia que presentan algunos pacientes.

La enfermedad se transmite a través de la picadura de mosquitos hematófagos (*Aedes aegypti*) que, para poder transmitir la enfermedad, deben estar infectados previamente por el virus, un arbovirus perteneciente a la familia Flaviridae.

En la región de las Américas en los últimos tres años, siete países han notificado casos confirmados de fiebre amarilla: El Estado Plurinacional de Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana Francesa, Perú y Surinam. Observándose el mayor número de casos humanos y epizootias registrados en décadas. Durante el periodo de monitoreo del año 2016, en Brasil se registró transmisión del virus más allá de los límites considerados en zonas endémicas (zona amazónica) extendiéndose hacia la costa Este brasileña, zona de una amplia diversidad de primates y vectores silvestres, afectando áreas consideradas "indemnes", donde el virus no se registraba desde hace décadas.

La fiebre amarilla se ha convertido en una enfermedad reemergente y un problema de salud pública para la región de las Américas, debido a múltiples factores que han venido aumentando a través del tiempo, atribuidos a la globalización, el comercio, la urbanización no planificada, población susceptible no vacunada, la amplia diseminación del vector, unido al mayor desplazamiento de los individuos.

A principios del siglo pasado, el *Aedes aegypti* se distribuía en Chile desde la Frontera Norte hasta las cercanías del Puerto de Caldera en la Región de Atacama. Producto de la presencia del vector, en 1912 se produjo una epidemia en el puerto de Tocopilla por el ingreso al país de personas afectadas de Fiebre Amarilla desde Ecuador. A partir de esta situación se implementaron los primeros programas de control del vector, los que fueron reforzados durante la década de los cuarenta y que culminó con la erradicación del *Aedes aegypti* del país, certificado oficialmente por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 1961.

En Chile se detecta la presencia del vector *Aedes aegypti* en la Isla de Pascua a partir del año 2000 y desde entonces se ha registrado niveles altos de infestación, lo que constituyen un riesgo para la presentación de casos y brotes de enfermedades que transmite este vector.

En Isla de Pascua entre los años 2002-2003 se vacunó contra la Fiebre Amarilla a 3.406 personas entre 9 meses y 60 años. Posteriormente entre los años 2003 al 2008 se inmunizaron los niños y niñas a los 12 meses de edad. *

Teniendo en cuenta la presencia del vector *Aedes aegypti* en la Isla de Pascua, el ingreso permanente de personas de áreas endémicas de la enfermedad, el aumento de chilenos que viajan países tropicales y el crecimiento de la población residente no inmunizada en la Isla, existe el riesgo de presentar un brote de fiebre amarilla, pudiendo incluso ser fatal.

Desde el año 2000 a la fecha, sólo se han confirmado 2 casos de Fiebre Amarilla, ambos importados. El último fue notificado en el año 2017 y correspondió a un turista europeo que visitó Bolivia, siendo este el primer caso autóctono de Bolivia en 10 años.

Dado este escenario es importante reforzar la estrategia integrada de prevención y control del virus de la fiebre amarilla.

2 OBJETIVO

Disminuir el riesgo de enfermarse de Fiebre Amarilla en Isla de Pascua

3 ESTRATEGIA DE INMUNIZACIÓN

a.- A partir del mes de abril de 2018, se incorporará en forma programática, al calendario de inmunizaciones de la Isla de Pascua, la vacunación a los lactantes de 18 meses, con una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla (por una sola vez en la vida).

b.- Paralelamente entre los meses de abril a septiembre del 2018, se realizará una puesta al día, con 1 dosis de vacuna contra la fiebre amarilla, a la población de lactantes mayores de 18 meses hasta los adultos de 59 años 11 meses y 29 días, residente en Isla de Pascua, que no fueron inmunizados en las estrategias previas*

4 IMPLEMENTACION

La vacunación se realizará a través del vacunatorio público del Hospital de Hanga Roa y según las estrategias locales definidas por Isla de Pascua.

5 POBLACIONES OBJETIVO

a.- Todos los lactantes de 18 meses, residentes en Isla de Pascua.

b.- Toda la población entre los 19 meses y los 59 años, 11 meses y 29 días, residente en Isla de Pascua.

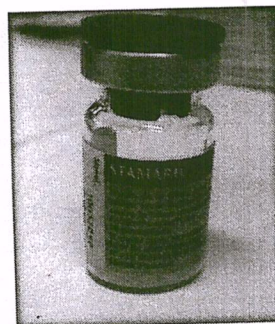
Población Objetivo vacunación Fiebre Amarilla Isla de Pascua

Edad	Nº Población
18 meses	112
19 meses - 59 años	6.166

INE 2013-2020, proyección 2018

6 VACUNA A UTILIZAR

Vacuna contra la Fiebre Amarilla, "Stamaril" del laboratorio Sanofi Pasteur.



- **Presentación:** Frasco multidosis, 10 dosis. Con solvente Cloruro de Sodio 0,9%.
- **Posología:** Dosis única de 0,5 mL para adultos y niños a partir de los 9 meses.

Observación: El folleto que contiene esta vacuna indica que desde los 6 meses se puede utilizar, pero con precauciones. Por lo anterior, según el folleto aprobado en Chile, se indica a partir de los 9 meses.

- **Contraindicaciones:** En las siguientes personas está contraindicado el uso de vacuna fiebre amarilla:
 - Individuos inmunodeprimidos (incluidos aquellos con trastornos del timo, VIH sintomático, neoplasias malignas bajo tratamiento, tratamientos con inmunosupresores o inmunomoduladores, trasplantes recientes, radioterapia actual o reciente).
 - Personas con antecedentes de hipersensibilidad al huevo de gallina y sus derivados.
 - Niños menores de 9 meses y adultos de más de 60 años.
 - Embarazadas (a menos que el riesgo de enfermar sea mayor que el riesgo teórico de recibir una vacuna a virus vivo atenuado).

- **Conservación de la vacuna:**
 - Proteger de la luz: Mantener en su envase secundario.
 - Mantener entre (+)2-(+)8°C. No congelar.

- **Recomendaciones para la reconstitución:**
 - Se inyecta una pequeña cantidad de la solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) en el frasco con polvo.
 - Se agita el frasco hasta que el polvo se transforme en una suspensión homogénea.
 - Se agrega toda la solución inyectable de cloruro sódico restante al frasco.
 - Después de la reconstitución, Stamaril es una suspensión de color beige a beige-rosado, más o menos opalescente.
 - Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida. Para cada vacunación, se procede a extraer 0,5 ml.
 - La reconstitución de la vacuna, así como la extracción se deben realizar en condiciones asépticas.
 - Se debe evitar cualquier contacto con desinfectantes para no inactivar el virus.

- **Duración frasco abierto después de la reconstitución:**

6 horas.

- **Administración con otras vacunas:**
 - La vacuna contra la fiebre amarilla NO se debe administrar simultáneamente con la vacuna SRP. Se deben administrar con un intervalo de 30 días.
 - Otras vacunas inyectables de virus vivo (Fiebre Tifoidea, Varicela y fiebre amarilla), se debe respetar un intervalo mínimo de cuatro semanas (28 días) entre las aplicaciones.

- **Duración de Inmunidad:** Toda la vida.

Para mayor detalle revisar folleto adjunto, Anexo N° 1

7 ORGANIZACIÓN

La organización de la estrategia de intervención debe ser realizada en los diferentes niveles, lo que permitirá el desarrollo de estrategias de planificación en cada nivel, optimizando así los recursos humanos y materiales, el empleo de tácticas de captación de la población objetivo acorde a la realidad local de Isla de Pascua, además de una comunicación social efectiva y el monitoreo continuo de las coberturas.

A continuación se presentan las actividades a ejecutar y las coberturas esperadas para el año en curso:

7.1 Actividades de acuerdo al Nivel de Organización

7.1.1 Nivel Central, Ministerio de Salud

- Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención.
- Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional).
- Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención.
- Oficiar a la SEREMI de Salud de Valparaíso y Servicio de Salud Metropolitano Oriente, su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional.
- Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), que se presenten y que sean de carácter serio y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático.
- Monitorear, supervisar y entregar lineamientos técnicos en relación a los Errores Programáticos (EPRO), de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático.
- Monitorear la buena ejecución de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas e insumos, ESAVI y EPRO).
- Coordinar con el DEIS el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura.
- Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones.
- Monitorear que el registro de vacunación sea de calidad y oportuno. Generar reportes semanales para monitorear el avance hacia la meta de cobertura en todos los niveles del sistema de salud.

7.1.2 Nivel Intermedio, SEREMI de Salud Valparaíso

- Liderar a través de la SEREMI de Salud y del Servicio de Salud la coordinación con los establecimientos públicos que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública.
- Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la Autoridad de Salud Pública.
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por la Autoridad de Salud Pública.
- Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío.
- Mantener al día el sistema de inventario online de la Central de vacunas de la Isla de Pascua, registrando la recepción de las vacunas y la distribución que se realiza de estas.
- Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Informar periódicamente a al establecimiento de salud, el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de la cobertura comprometida en los plazos acordados.
- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

- Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud para alcanzar el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de la población objetivo, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones.
- Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de contar con información oportuna.
- Liderar la coordinación con la jefatura de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la Autoridad de Salud Pública.
- Desarrollar acciones dirigidas a comprometer al Director del establecimiento de salud con la priorización de la actividad de Inmunización.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático.

7.1.3 **Nivel Ejecutor, Establecimiento de Salud públicos**

- Ejecutar las acciones de vacunación conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos, plazos definidos acordes al Plan de vacunación local y su micro planificación.
- Compromiso con las autoridades y del equipo de salud en el logro de los objetivos.
- Difundir a todo el personal, tanto profesionales como técnicos del establecimiento de salud que realiza la estrategia de vacunación.
- Extremar las medidas de control, con el fin de minimizar las pérdidas de vacunas.
- Cumplir estrictamente con la Norma General Técnica sobre los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES N° 973 del 14.10.2010).
- Entregar información a los padres y/o tutores de los menores y a los usuarios que deberán ser vacunados contra la Fiebre Amarilla
- Aprovechar la oportunidad de inmunizar con el esquema correspondiente a los 18 meses de vida según calendario.
- Detectar y notificar a través del sistema online, los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Además de garantizar la vacunación segura de la población, debe proteger la seguridad del vacunador y brindar los insumos y procedimientos adecuados para disponer de los desechos de la campaña.

7.2 Cobertura Esperada

Se espera lograr una cobertura del 90% respecto a la población proyectada para la intervención.

a.- Lactantes de 18 meses

El indicador de cobertura de vacunación será:

$$\frac{\text{Nº Lactantes de 18 meses vacunados contra Fiebre Amarilla residentes en Isla de Pascua}}{\text{Total de lactantes de 18 meses según proyección 2018 residentes en Isla de Pascua}} \times 100$$

b.- Población entre los 19 meses y los 59 años, 11 meses y 29 días

El indicador de cobertura de vacunación será:

$$\frac{\text{Nº de personas entre 19 meses y 59 años, 11 meses y 29 días vacunados contra Fiebre Amarilla residentes en Isla de Pascua}}{\text{Total de personas entre 19 meses y 59 años, 11 meses y 29 días según proyección 2018 residentes en Isla de Pascua}} \times 100$$

8 Sistema de Registro

- El sistema oficial de registro para las actividades de vacunación es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Previo a la inmunización se debe confirmar a través del sistema RNI (o de los registros manuales que se disponga) los datos de identidad del menor y actualizar si corresponde.
- La mantención del RNI al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación. Es responsabilidad exclusiva del Profesional o Técnico que administró la vacuna. Cuando el registro es asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.
- Este registro será monitorizado desde el Nivel Central para garantizar que se cuente con la información necesaria para la toma de decisiones, y el resguardo de los recursos públicos otorgados, asegurando que éstos se entreguen a la población objetivo.
- Cumplir estrictamente con la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES N° 973 del 14.10.2010). Previo a la inmunización se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.

Finalmente, se solicita que el SEREMI de Salud de la Región de Valparaíso en coordinación con el Servicio de Salud Metropolitano Oriente, difunda esta indicación y supervise su cumplimiento en quienes corresponda.

Agradeceré dar máxima prioridad a las coordinaciones para las actividades necesarias en la vacunación, lo que permitirá desarrollar con éxito la estrategia.

Sin otro particular, saludos atentamente



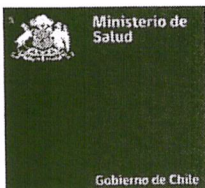
DRA. GLORIA BURGOS MARABOLI
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES



DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretario Regional Ministerial de Salud V región
- Director Servicio de Salud Metropolitano Oriente
- Encargada Programa Nacional de Inmunizaciones de Seremi de Salud V Región
- Encargada Programa Nacional de Inmunizaciones de Servicio de Salud Metropolitano Oriente
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Planificación Sanitaria
- División de Atención Primaria
- Directora del Instituto de Salud Pública
- Departamento de Inmunizaciones
- Departamento de Epidemiología
- Departamento de Asistencia Remota en Salud
- Departamento de Estadísticas e Información de Salud
- Oficina de Partes y Archivo



ANEXO 1

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

STAMARIL

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en recipiente multidosis Vacuna contra la fiebre amarilla (Viva).

Lee todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted personalmente o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico,

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es Stamaril y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Stamaril.
3. Cómo usar Stamaril.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Stamaril.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Stamaril y para qué se utiliza

Stamaril es una vacuna que proporciona protección frente a una grave enfermedad infecciosa llamada fiebre amarilla.

La fiebre amarilla ocurre en ciertas áreas del mundo y se transmite al hombre a través de las picaduras de mosquitos infectados.

Stamaril se administra a personas:

- Que viajen, estén de paso o vivan en un área donde existe la fiebre amarilla.
- Que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (esto puede depender de los países visitados previamente durante el mismo viaje),
- Que pueden manejar materiales infectados tales como trabajadores de laboratorio.

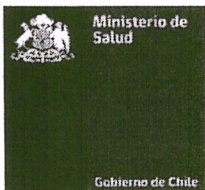
Para obtener un certificado de vacunación válido frente a fiebre amarilla es necesario vacunarse en un centro de vacunación autorizado para que se pueda emitir un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado a partir del décimo día después de la primera dosis de vacuna. Cuando se necesita un refuerzo el certificado (ver sección 3) es válido inmediatamente después de la inyección.

2. Información que debe conocer antes de usar Stamaril

Es importante prevenir a su médico o enfermero/a si alguno de los siguientes puntos es aplicable a usted o a su hijo. Si hay algo que usted no entienda, pregunte a su médico o enfermero/a para que se lo explique.

No use Stamaril si usted o su hijo:

- Es alérgico a:
 - El principio activo o
 - a cualquiera de los componentes de esta vacuna (listados en la sección 6), o
 - a los huevos o las proteínas de pollo.



- Ha experimentado una reacción alérgica grave después de una inyección de vacuna contra a la fiebre amarilla,
- Es menor de 6 meses,
- Tiene un sistema inmune debilitado por alguna razón, por enfermedad o debido a tratamiento médico (por ejemplo, corticoides o quimioterapia),
- Tiene un sistema inmune debilitado por una infección por VIH. Su médico le dirá si aun así puede recibir Stamaril basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos,
- Está infectado por el virus VIH y tiene síntomas activos de esta infección,
- Tiene antecedentes de problemas con el timo o se le ha extirpado a usted o su hijo, por alguna razón.
- Tiene una enfermedad acompañada de fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda. Se debe retrasar la vacunación hasta después que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de empezar a usar Stamaril.

- Si tiene más de 60 años de edad o si su hijo tiene menos de 9 meses de edad, ya que tiene un riesgo aumentado de desarrollar ciertos tipos de reacciones graves aunque raras a las vacunas (que incluyen reacciones graves en el cerebro y en los nervios, o en los órganos vitales, ver sección 4). Solo se le administrara la vacuna si existe un riesgo de infección por el virus está bien en los países en los que va a pasar un tiempo,
- Si su hijo tiene entre 6 y 9 meses de edad. Stamaril puede administrarse a niños entre 6 y 9 meses sólo en situaciones especiales y con base en las recomendaciones oficiales en vigor,
- Si usted o su hijo está infectado con VIH pero no presenta síntomas activos de esta infección. Su médico le dirá si puede recibir Stamaril basándose en los resultados de sus análisis de sangre y el consejo de un especialista,
- Si usted o su hijo tiene algún trastorno sanguíneo (como hemofilia o un nivel bajo de plaquetas) o está tomando algún medicamento que reducen la coagulación sanguínea, aun así puede recibir Stamaril siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3).

Como con cualquier vacuna, es posible que Stamaril no proteja a todas las personas vacunadas. Se puede presentar un desmayo después, o incluso antes, de cualquier inyección con agua; por lo tanto, es importante que le informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Uso de Stamaril con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted ha seguido recientemente algún tratamiento o ha recibido algún medicamento que pudiera haber debilitado su sistema inmune, la vacunación se debe retrasar hasta que los resultados de sus análisis muestren que su sistema inmune se ha recuperado. Su médico le dirá cuando es seguro que usted sea vacunado.

Stamaril se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna del sarampión o las vacunas frente a fiebre tifoidea (aquellas que contienen la valencia polisacárida Vi) y/o frente a la hepatitis A.

La vacunación con Stamaril puede inducir resultados falsos positivos en los análisis sanguíneos para la detección del dengue o la encefalitis japonesa. Si a usted o su hijo se les prescribe dichos análisis en el futuro, informe a su médico sobre esta vacunación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

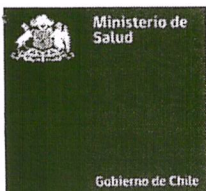
No debe recibir Stamaril a menos que no se pueda evitar. Si está embarazada o está en periodo de lactancia, su médico o farmacéutico puede decirle si es indispensable que usted reciba la vacuna.

3. Cómo usar Stamaril

Posología

Stamaril se administra como una sola dosis de 0,5 mililitros a adultos y niños a partir de los 6 meses.

Se debe administrar la primera dosis al menos 10 días antes de la que se requiera la protección contra la fiebre amarilla. Porque son necesarios 10 días para que la primera dosis de vacuna sea eficaz y pueda



proporcionar una buena protección contra el virus de la fiebre amarilla. Se espera que esta dosis lo proteja durante al menos 10 años, y podría durar toda la vida.

Se podría necesitar una dosis de refuerzo (0,5 mililitros):

- Si usted o su hijo tuvieron una respuesta insuficiente a la primera dosis,
- O después de al menos 10 años si se solicita como para entrar a algunos países.

Como se administra Stamaril

Stamaril se administra mediante inyección por un médico o enfermero/a. Por lo general se inyecta debajo de la piel, pero también se puede administrar en un músculo.

No se debe administrar en un vaso sanguíneo.

Si usted o su hijo usan más Stamaril del que debe

En algunos casos, se utilizó una dosis mayor que la recomendada.

En estos casos, cuando se notificaron efectos adversos, la información concordaba con lo descrito en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos graves se han notificado algunas veces:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea, picor o urticaria.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad al tragar o respirar.
- Pérdida de conciencia.

Reacciones que afectan al cerebro y los nervios:

Éstas pueden tener lugar un mes después de la vacunación y algunas veces han sido mortales.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre alta con dolor de cabeza y confusión.
- Cansancio extremo.
- Rigidez del cuello.
- Inflamación del cerebro y del tejido nervioso.
- Crisis de movimiento incontrolados.
- Pérdida de movimiento o pérdida de sensaciones que afecte algunas partes del cuerpo o el cuerpo entero (síndrome de Guillain-Barré o déficit neurológico focal).

Reacción grave que afectan a los órganos vitales:

Puede aparecer en los 10 días siguientes a la vacunación y puede ser mortal. La reacción puede parecerse a una infección por el virus de la fiebre amarilla. Comienza generalmente con una sensación de cansancio, fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y algunas veces con una bajada de la presión. Puede entonces seguir con trastornos musculares y hepáticos graves, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en moretones o hemorragias inusuales y un riesgo aumentado de infecciones y deterioro de las funciones normales de los riñones o pulmones.

Si siente UNO SOLO de los síntomas mencionados anteriormente, póngase en contacto con su médico INMEDIATAMENTE.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Cansancio o debilidad leve o moderada (astenia)
- Dolor o molestia en el lugar de la inyección
- Dolores musculares
- Fiebre (en niños)
- Vómitos (en niños)

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Fiebre (en adultos)
- Vómitos (en adultos)
- Dolor en articulaciones
- Sensación de malestar (náuseas)
- Reacciones en el lugar de inyección: enrojecimiento, hematomas, hinchazón o aparición de un bulto duro

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Mareo
- Dolores de estómago
- Un grano (pápula) en el lugar de la inyección

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea
- Goteo, congestión o picor de la nariz (rinitis)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Glándulas hinchadas (linfadenopatía)
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Enfermedad de tipo gripal

Otros efectos secundarios en niños

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Irritabilidad, llanto
- Pérdida de apetito
- Somnolencia

Estos efectos adversos generalmente ocurrieron dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y por lo general no duraron más de 3 días. La mayoría de estos efectos adversos fueron leves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stamaril

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

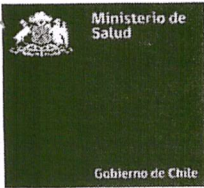
No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre (+) 2°C y (+)8°C). No congelar.

Conservar el frasco con polvo y el frasco o vial con disolvente en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna se debe utilizar en las 6 horas siguientes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



6. Información adicional

Qué contiene Stamaril.

Después de la reconstitución, una dosis de 0,5 ml contiene:

- El principio activo es:

Virus de fiebre amarilla cepa 17D-204 (vivos, atenuados) no menos de 1.000 UI propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

- Los demás componentes son:

Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-Histidina, L-Alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato Monopotásico anhidro, cloruro de calcio, sulfato de magnesio y agua para inyectables.

Aspecto de Stamaril y contenido del envase

Stamaril se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable (polvo en frasco (10 dosis) + disolvente en frasco o ampolla (10 x 0,5 ml)). Caja de 10.

Después de la reconstitución la suspensión es de color beige a beige rosado, más o menos opalescente.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur-69007 Lyon-Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2016

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Recomendaciones para la reconstitución:

- Se inyecta una pequeña cantidad de la solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) en el frasco con polvo.
- Se agita el frasco hasta que el polvo se transforme en una suspensión homogénea.
- Se agrega la solución inyectable de cloruro sódico restante al frasco.
- Después de la reconstitución, Stamaril es una suspensión de color beige a beige-rosado, más o menos opalescente.

Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida. Para cada vacunación, se procede a extraer 0,5 ml.

La reconstitución de la vacuna, así como la extracción se deben realizar en condiciones asépticas.

Se debe evitar cualquier contacto con desinfectantes para no inactivar el virus.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizara de acuerdo con la normativa local.

Ver también la sección 3. **Como usar Stamaril.**