

5. COMMENT CONSERVER STAMARIL ?

Conditions de conservation et date de péremption :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser STAMARIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon et la seringue dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient STAMARIL ?

La substance active du vaccin est la souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune (produit sur oeufs embryon nés de poulet). Ce virus vivant a été atténué afin que les personnes saines vaccinées ne développent pas la fièvre jaune. Chaque dose de 0,5 ml contient pas moins de 1000 unités DL50 du virus, qui est la mesure de l'activité du virus chez l'animal.

Les autres composants sont :

Poudre : lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-histidine, L-alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique, phosphate monopotassique, chlorure de calcium, sulfate de magnésium.

Solvant : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que STAMARIL et contenu de l'emballage extérieur ?

Le vaccin est une poudre pour suspension injectable contenue dans un flacon unidose. Avant utilisation, la poudre beige à beige orange est mélangée avec la solution de chlorure de sodium fournie dans la seringue pour donner une suspension beige à beige-rosé. STAMARIL est disponible en boîtes de 1, 10 ou 20 avec ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être mises sur le marché.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Pour les seringues sans aiguille attachée : après avoir enlevé le protège-embout de la seringue, l'aiguille doit être fermement montée sur la seringue et sécurisée en opérant un quart de tour à 90°.

La poudre est reconstituée en injectant dans le flacon, le solvant contenu dans la seringue préremplie.

Agiter le flacon et, après dissolution complète, reprendre la suspension obtenue dans la même seringue pour injection.

Avant administration, le vaccin reconstitué doit être vigoureusement agité.

À utiliser immédiatement après reconstitution.

Après reconstitution avec la solution de chlorure de sodium fournie, STAMARIL est une suspension beige à beige-rosé.

Tout contact avec des désinfectants doit être évité afin de ne pas inactiver le virus.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur mais de préférence par inactivation par la chaleur ou par incinération.



Notice : Information de l'utilisateur STAMARIL

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie, Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)

STAMARIL

VACCIN DE LA FIÈVRE JAUNE (VIVANT)
YELLOW FEVER VACCINE (LIVE)
VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA (VIVA)

Poudre et solvant pour suspension injectable (poudre en flacon et 0,5 ml de solvant en seringue préremplie)
Powder and solvent for suspension for injection (powder in vial and 0,5 ml of solvent in pre-filled syringe)
Polvo y disolvente para suspensión inyectable (polvo en frasco y 0,5 ml de disolvente en jeringa precargada)

Via subcutanée ou intramusculaire/Subcutaneous or Intramuscular use/Via subcutánea o intramuscular

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?
3. Comment utiliser STAMARIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STAMARIL ?
6. Informations supplémentaires.

Titulaire : Sanofi Pasteur MSD SNC - 8, rue Jonas Salk - 69007 LYON - FRANCE

Exploitant : Sanofi Pasteur MSD SNC - 8, rue Jonas Salk - 69007 LYON - FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots : SANOFI PASTEUR - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche : STAMARIL, Belgique : STAMARIL Pasteur, République Tchèque : STAMARIL Pasteur, Danemark : STAMARIL, Estonie : STAMARIL, Finlande: STAMARIL, France : STAMARIL, Allemagne : STAMARIL, Hongrie: STAMARIL Pasteur, Irlande: STAMARIL, Italie: STAMARIL Pasteur, Lettonie : STAMARIL Pasteur, Lituanie : STAMARIL Pasteur, Luxembourg : STAMARIL Pasteur, Pologne : STAMARIL Pasteur, Portugal : STAMARIL, Slovaquie : STAMARIL, Espagne : STAMARIL Pasteur, Suède : STAMARIL, Pays-Bas : STAMARIL Pasteur, Royaume-Uni : STAMARIL, Islande : STAMARIL, Norvège : ST AMARIL. .

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : décembre 2006.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Médecine des voyages

Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent

☎ 05 58 91 49 57

1. QU'EST-CE QUE STAMARIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

STAMARIL est un vaccin injectable contre une maladie infectieuse grave appelée fièvre jaune. La fièvre jaune est présente dans certaines régions du monde et elle se transmet aux hommes par la piqure de moustiques infectés.

STAMARIL est indiqué chez les personnes :

- Voyageant, traversant ou résidant dans une zone d'endémie, - Chez les voyageurs se rendant dans tout pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination (qui peut ou non dépendre de l'itinéraire précédent),

- Chez les personnes manipulant du matériel potentiellement infecté (ex : personnel de laboratoire).

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune, il est nécessaire d'être vacciné dans un centre de vaccination approuvé afin qu'un certificat international de vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du 10^{ème} jour et jusqu'à 10 ans après la première dose de vaccin.

Les certificats émis après une vaccination de rappel sont valides immédiatement après l'injection (voir section 3 ci-dessous).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER STAMARIL ?

Pour être certain que STAMARIL puisse être administré à vous ou à votre enfant, il est important de prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à la personne recevant le vaccin. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais STAMARIL :

Les questions suivantes s'appliquent à la personne qui va recevoir le vaccin indépendamment de son âge :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux oeufs, aux protéines de poulet ou à tout autre composant de STAMARIL, ou si vous avez déjà présenté une réaction grave suite à une injection d'un vaccin de la fièvre jaune.

- Si on vous a dit que votre système immunitaire était affaibli pour quelque raison que ce soit, par exemple une maladie, ou la prise de médicament (par exemple corticoïdes ou chimiothérapie).

- Si vous avez eu des antécédents de dysfonctionnements du thymus ou que vous avez subi une ablation du thymus.

- Si vous êtes infecté par le VIH et que vous présentez des symptômes actifs de cette infection.

- Si vous êtes infecté par le VIH et que vos résultats d'analyse montrent que votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement. Votre médecin vous précisera alors si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins.

- Si vous avez une infection avec de la fièvre, la vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous soyez rétabli.

- STAMARIL ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 mois.

Faites attention avec STAMARIL :

- Si vous avez plus de 60 ans. Les personnes de plus de 60 ans ont un risque plus élevé de développer certaines réactions graves mais rares aux vaccins de la fièvre jaune. Ces réactions comportent notamment

des effets sur le cerveau et les nerfs ou une maladie ressemblant à la fièvre jaune elle-même avec des symptômes touchant la plupart des organes du corps. Par conséquent, le vaccin de la fièvre jaune n'est généralement administré aux personnes âgées de plus de 60 ans que si le risque d'infection est considéré comme élevé et inévitable.

- Si votre enfant est âgé de 6 à 9 mois. STAMARIL peut être administré aux enfants âgés de 6 à 9 mois seulement dans des conditions particulières et sur la base des recommandations officielles.

- Si vous êtes infecté par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes de cette infection, votre médecin vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins.

- Si votre enfant est infecté par le VIH (SIDA). Le médecin pourra avoir besoin de pratiquer des examens spécifiques et d'obtenir un avis spécialisé avant de vous faire savoir si l'enfant peut recevoir STAMARIL.

- Si vous présentez des troubles sanguins (comme l'hémophilie ou un faible taux de plaquettes) ou si vous prenez des médicaments réduisant la coagulation sanguine. Vous pouvez toutefois recevoir STAMARIL à condition qu'il soit injecté sous la peau et non dans le muscle (voir rubrique 3).

Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez récemment reçu un traitement pouvant affaiblir votre système immunitaire, la vaccination contre la fièvre jaune doit être reportée jusqu'à ce que vos résultats d'analyse montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourrez vous faire vacciner en toute sécurité.

STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, que les vaccins typhoïdiques (ceux contenant la valence polysidique Vi) et/ou les vaccins de l'hépatite A.

Grossesse et allaitement :

Les femmes enceintes, qui pensent être enceintes ou qui allaitent ne doivent généralement pas recevoir STAMARIL à moins que cela ne puisse être évité. Demandez à votre médecin ou à votre infirmier(ère), s'il est indispensable de vous faire vacciner durant votre grossesse ou pendant que vous allaitez.

Informations importantes concernant certains composants de STAMARIL :

STAMARIL contient une faible quantité de sorbitol, de ce fait le vaccin ne doit pas être administré aux personnes souffrant d'une intolérance au fructose.

3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

Première dose de vaccin de la fièvre jaune :

STAMARIL doit être administré au moins 10 jours avant qu'il existe un risque d'infection, ce délai correspondant au temps nécessaire pour la mise en place d'une immunité protectrice. Une dose unique de 0,5 ml du vaccin reconstitué doit être administré aux adultes (incluant les personnes âgées) et aux enfants à partir de 6 mois.

Doses de rappel :

Si vous êtes toujours exposé au risque d'infection par le virus de la fièvre jaune (ex : vous voyagez encore ou vivez dans une zone où la fièvre jaune est présente ou vous pouvez être infecté dans le cadre de votre travail) une dose de rappel de 0,5 ml de vaccin est recommandée tous les 10 ans.

STAMARIL doit généralement être injecté par voie sous-cutanée.

Il peut également être administré en injection intramusculaire en accord avec les recommandations officielles du pays dans lequel vous vivez.

Votre médecin ou infirmier/ère prendra les précautions nécessaires afin que STAMARIL ne soit pas injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, parlez-en avec votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, STAMARIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Dans une étude clinique, les effets indésirables les plus fréquemment observés (chez plus de 1 adulte vacciné sur 10) ont été des réactions au site d'injection (telles que rougeur, ecchymose, douleur ou inconfort, gonflement ou induration) et des maux de tête.

D'autres effets indésirables apparus chez plus de 1 personne sur 100 étaient des nausées ou des vomissements, des diarrhées, des douleurs musculaires, de la fièvre et une sensation de faiblesse.

Les effets indésirables apparus chez plus de 1 personne sur 1000 étaient des douleurs articulaires et des douleurs à l'estomac.

D'autres effets indésirables ont été rapportés lors de l'utilisation en routine de STAMARIL.

Ils incluent :

- Gonflement des ganglions.

- Réactions allergiques graves pouvant se traduire par une éruption cutanée, des démangeaisons ou un urticaire, un gonflement de la face, des lèvres, de la langue et d'autres parties du corps, des difficultés pour avaler ou pour respirer et une perte de conscience.

- Réactions touchant le cerveau et les nerfs apparues dans le mois suivant la vaccination et dont certaines ont été mortelles. Elles incluent une forte fièvre avec des maux de tête et une confusion mentale, une léthargie, une raideur de la nuque, et une inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux. Parfois des crises de mouvements incontrôlés ou une perte de mouvement touchant une partie ou tout le corps ainsi que des difficultés plus localisées dans les mouvements ou les sensations ont été observées.

- Symptômes pouvant ressembler à une infection par le virus de la fièvre jaune apparaissant généralement 10 jours après la vaccination et pouvant être potentiellement mortels. Ils débutent en général, par une sensation de fatigue, de la fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires et parfois une tension artérielle basse. Ces symptômes peuvent évoluer vers des troubles sévères des muscles et du foie, une chute du nombre de certaines cellules sanguines provoquant un hématome ou un saignement inhabituels et un risque plus important d'infections, ainsi qu'un mauvais fonctionnement des reins ou des poumons.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.