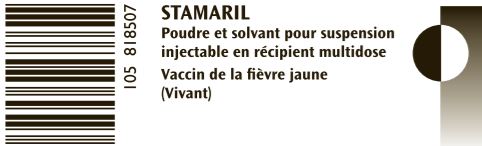


V2 **05/07/2021 - CT/SP**
Code article : 818507

1 Référence Pantone U :



STAMARIL
Poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose
Vaccin de la fièvre jaune
(Vivant)

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit spécifiquement pour votre enfant. Ne le donnez à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé, et informez-le que vous avez reçu un vaccin contre la fièvre jaune. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

STAMARIL est un vaccin qui protège contre une maladie infectieuse grave appelée fièvre jaune.

La fièvre jaune est présente dans certaines régions du monde et elle se transmet à l'homme par piqûres de moustiques infectés.

STAMARIL est administré aux personnes :

- o à la substance active, ou
- qui se résident dans des pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination (cela peut dépendre des pays visités précédemment au cours du même voyage),
- susceptibles de manipuler du matériel infectieux, comme le personnel de laboratoire.

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune valable, il est nécessaire d'être vacciné par un professionnel de santé qualifié et formé dans un centre de vaccination approuvé afin d'obtenir un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du dixième jour après la première dose de vaccin. Dans certaines circonstances, en cas de besoin d'un appel, le certificat (voir rubrique 3) est valable immédiatement après l'injection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STAMARIL ?

Il est important de prévenir votre professionnel de santé si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre professionnel de santé de vous l'expliquer.

Utilisez jamais STAMARIL si vous ou votre enfant :

- Êtes allergique ;
- o à la substance active, ou
- o à tout autre composant de ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6, ou
- o aux œufs ou aux protéines de poulet,
- avez présenté une réaction allergique sévère suite à une injection d'un vaccin de la fièvre jaune,
- Êtes âgés de moins de 6 mois,
- avez un système immunitaire détaillé ou affaibli pour quelque raison que ce soit, comme une maladie, ou un traitement médical (par exemple des corticoïdes à forte dose, ou tout autre médicament

qui affecte le système immunitaire ou une chimiothérapie). Si vous ne savez pas si vos médicaments peuvent affecter votre système immunitaire ou celui de votre enfant, parlez-en avec votre professionnel de santé avant l'administration du vaccin.

- Si vous avez plus de 60 ans ou si votre enfant a moins de 9 mois car vous présentez un risque accru de développer certains types de réactions sévères mais rares aux vaccins, (y compris des réactions graves affectant le cerveau et les nerfs, ainsi que les organes vitaux, voir rubrique 4).
- Vous ne recevez le vaccin que si le risque d'infection par le virus est élevé dans les pays où vous allez séjourner.
- 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 situations particulières et sur la base des recommandations officielles en vigueur.
- Si vous ou votre enfant êtes infectés par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes actifs de cette infection. Votre professionnel de santé vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins et d'un avis spécialisé.

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser STAMARIL, il est important que vous effectuiez une évaluation des risques avec un professionnel de santé qualifié, afin de déterminer si vous devez recevoir le vaccin.

- Si vous avez plus de 60 ans ou si votre enfant a moins de 9 mois car vous présentez un risque accru de développer certains types de réactions sévères mais rares aux vaccins, (y compris des réactions graves affectant le cerveau et les nerfs, ainsi que les organes vitaux, voir rubrique 4).
- Vous ne recevez le vaccin que si le risque d'infection par le virus est élevé dans les pays où vous allez séjourner.
- 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 situations particulières et sur la base des recommandations officielles en vigueur.
- Si vous ou votre enfant êtes infectés par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes actifs de cette infection. Votre professionnel de santé vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins et d'un avis spécialisé.
- Si vous ou votre enfant 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).

Comme pour tous les vaccins, STAMARIL peut ne pas protéger complètement toutes les personnes

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Ainsi parlez-en avec votre professionnel de santé si vous ou votre enfant vous êtes évanouis lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et STAMARIL

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament pendant au moins 2 semaines après avoir reçu STAMARIL.

Si vous avez pris récemment un traitement ou un médicament pouvant avoir affaibli votre système immunitaire, la vaccination doit être reportée jusqu'à ce que les résultats de vos analyses montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourriez vous faire vacciner en toute sécurité.

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

La vaccination avec STAMARIL peut entraîner des résultats faux-positifs lors d'analyses sanguines pour la détection de la dengue ou de l'encéphalite japonaise. Si de telles analyses sont prescrites à vous ou à votre enfant dans le futur, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

Grossesse et allaitement


Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de santé avant de vous faire vacciner.

Vous ne devez recevoir STAMARIL pendant la grossesse ou l'allaitement que si cela ne peut être évité. De plus, il est recommandé de ne pas débiter une grossesse dans le mois suivant la vaccination avec STAMARIL.

Si vous recevez le vaccin pendant la grossesse ou l'allaitement, consultez votre professionnel de santé. STAMARIL contient du sodium, du potassium et du sorbitol

STAMARIL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium », et moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

STAMARIL contient 1 mg de sorbitol par dose.

	Code Pays	Langues	Font:
0 8 1 8 5 0 7 5	XFAE	FR/EN/ES	
Format à plat:	Format plié :	Fonte size mini	(main text) :

3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

STAMARIL s'administre en une seule dose de 0,5 millilitre aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 mois.

La première dose doit être administrée au moins 10 jours avant toute nécessité de protection contre la fièvre jaune. Ceci car il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin soit efficace et confère une bonne protection contre le virus de la fièvre jaune. Cette dose est prévue pour votre protecteur pendant au moins 10 ans, voire toute la vie.

Dans certaines circonstances, un rappel avec une dose (0,5 millilitre) peut être nécessaire :

- si vous ou votre enfant avez présenté une réponse insuffisante à la première dose, et que vous ou votre enfant êtes toujours à risque d'infection par le virus de la fièvre jaune,

- ou selon les recommandations officielles.

Comment STAMARIL est administré

STAMARIL s'administre par injection effectuée par un professionnel de santé qualifié et formé. Il s'injecte en règle générale juste sous la peau mais peut être administré dans un muscle.

Ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de STAMARIL que vous n'auriez dû

Dans certains cas, une dose plus importante que la dose recommandée a été utilisée.

Dans ces cas, lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient à ce qui est décrit dans la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Les effets indésirables graves suivants ont quelques fois été rapportés :

Réactions allergiques :

- Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaire,
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps,
- Difficultés pour avaler ou respirer,
- Perte de conscience.

Réactions touchant le cerveau et les nerfs :

Ces dernières peuvent survenir dans le mois suivant la vaccination et ont parfois été mortelles.

Les symptômes peuvent comprendre :

- Forte raideur au cou, vomissements, perte de conscience,
- Extrême fatigue,
- Raideur de la nuque,
- Inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux,
- Crises de mouvements involontaires,
- Jeter avec intention le vaccin au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STAMARIL

- La substance active :

• Virus de la fièvre jaune*, souche 17D-204 (vivant, atténué)..... pas moins de 1000 UI

* produit en embryons de poulet exempts d'agents pathogènes spécifiques.

- Les autres composants sont :

• Lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-Histidine, L-Alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydrate, phosphate monopotassique anhydre, chlorure de calcium, sulfate de magnésium et eau pour préparations injectables.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables peuvent affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10 :

- Fatigue ou faiblesse (asthénie) légère à modérée.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instructions for reconstitution:

- Inject a small quantity of 9 mg/ml, (0.9% sodium chloride solution for injection into the vial of powder.

- Shake the vial until the powder turns into a homogeneous suspension.

• Add the reconstituted sodium chloride solution for injection into the vial.

• Invert the system immediately debilitated avoid a infection por HIV. O profissional de saúde irá indicar-lhe se você ou seu filho poderá, mesmo depois de receber o seu HIV.

• Se você ou seu filho estiverem infectados com o HIV mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

• Se você ou o seu filho estiverem infectados com o VIH mas não apresentaram sintomas ativos relacionados com a infecção. O profissional de saúde irá decidir se STAMARIL poderá ser administrado com base nos resultados de análises de sangue e no parecer de um especialista.

• Após, ou mesmo antes, da injeção com uma agulha, o dentado pode desmaiar. Como tal, informe o profissional de saúde se você ou o seu filho já estiverem com alguma injeção administrada anteriormente.

- Douleur ou inconfort au site d'injection.

- Douleurs musculaires,

- Fibre (chez les enfants),

- Vomissements (chez les enfants).

Les effets indésirables peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Fièvre (chez les adultes),

- Vomissements (chez les adultes),

- Articulations douloureuses,

- Envie de vomir (nausées),

- Réactions au site d'injection : rougeur, bleu, gonflement ou apparition d'une borse dure.

Les effets indésirables peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Douleurs d'estomac,

- Douleurs d'articulation,

- Bouton (papule) au site d'injection.

Les effets indésirables peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- Diarrhées,

- Nez qui coule, nez bouché ou nez qui gratte (rhinite).

Fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Gonflement des ganglions (lymphadénopathie),

- Engourdissement ou sensations de fourmillements (paresthésie),

- Syndrome pseudo-gripal.

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants