



INSTITUT PASTEUR DE DAKAR

VACCIN AMARIL STABILISE

DESCRIPTION : Le VACCIN AMARIL STABILISE est un vaccin vivant lyophilisé, obtenu suivant les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé (normes BS/94. 1758 Rev.1) par culture de la souche virale amarile atténuée 17 D de la Fondation Rockefeller sur embryons de poulet Exempt d'Organisme Pathogène Spécifique (EOPS), en particulier exempt des virus de la Leucose aviaire.

PRESENTATIONS : Le VACCIN AMARIL STABILISE lyophilisé est présenté en :

- Boîte de 10 ampoules de 5 doses + boîte d'ampoules de 2,5 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 10 doses + boîte de flacons de 5 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 20 doses + boîte de flacons de 10 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 50 doses + boîte de flacons de 25 ml de diluant

COMPOSITION : Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient :

- Suspension lyophilisée du virus amaril vivant, souche 17D cultivée sur embryons de poulet E.O.P.S. : 1000 DL 50 minimum (minimum conforme aux normes de l'OMS)
- Milieu stabilisant en soluté isotonique, contenant suivant la présentation, au maximum : lactose : 5,66 mg, sorbitol : 2,43 mg, histidine : 0,25 mg, alanine : 0,11 mg.
- Soluté isotonique de chlorure de sodium : 0,5 ml.

INDICATIONS : En zone d'endémie, la vaccination anti-amarile est indiquée chez toutes les personnes à partir de l'âge de six mois. Elle est indiquée en zone non endémique chez les voyageurs qui se rendent en zone d'endémie amarile. Le certificat de vaccination anti-amarile doit être établi sur un carnet modèle international. Sa durée de validité couvre une période de dix ans à partir du 10ème jour qui suit la vaccination ou immédiatement après une revaccination.

CONTRE-INDICATIONS : déficits immunitaires acquis ou congénitaux. Les patients infectés par le VIH mais asymptomatiques peuvent être vaccinés mais pas les patients symptomatiques. La grossesse est une contre-indication sauf en situation épidémique. Les enfants de moins de 6 mois ne doivent pas être vaccinés. Les antécédents neurologiques et l'allergie vraie aux protéines de l'œuf sont des contre-indications. Les thérapeutiques immuno-suppressives (corticothérapie en particulier) sont des contre-indications provisoires : un délai d'un mois doit être observé après l'arrêt du traitement.

RECONSTITUTION DU VACCIN : Prélever avec une seringue environ 2 ml du diluant fourni avec le vaccin et réhydrater soigneusement le contenu de l'ampoule contenant le vaccin lyophilisé. Transférer la suspension vaccinale dans le flacon de diluant. Après homogénéisation on obtient : 2,5 ml, 5 ml, 10 ml et 25 ml respectivement pour les ampoules 5, 10, 20 et 50 doses. En principe le vaccin anti-amaril ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin. Le vaccin reconstitué doit être conservé au dessous de 10°C, il sera utilisé dans les six heures suivant la réhydratation. Au-delà des six heures, il ne devra plus être utilisé.

ADMINISTRATION : La vaccination amarile comporte l'injection d'une seule dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué par voie sous cutanée profonde ou intramusculaire, de préférence à la partie supéro-externe du bras. La même dose est utilisée chez l'adulte et chez l'enfant à partir de l'âge de six mois. Une aiguille et une seringue individuelles stériles doivent être utilisées pour chaque injection. Les injections de rappel nécessitent une seule dose de 0,5 ml.

PRECAUTIONS D'EMPLOI : Chez les sujets allergiques une épreuve de tolérance est indiquée : 0,1 ml de vaccin est injecté par voie intradermique. En l'absence de réaction, après 10 minutes le reste de la dose (soit 0,4 ml) est injecté en SC ou IM.

ASSOCIATIONS : En zone d'endémie amarile il est classique, dans le cadre du programme élargi de vaccination, d'associer simultanément (injections dans des sites séparés) le vaccin anti-amaril et le vaccin antirougeoleux à partir de l'âge de 9 mois. D'autres associations simultanées sont possibles (opportunité des séances de rattrapage et opportunité des vaccinations internationales) : B.C.G., DTCP, Polio oral; Hépatite B. Par contre pour le vaccin anti cholérique injectable et le TAB injectable, un délai d'un mois est recommandé avant ou après vaccination anti-amarile.

REACTIONS POST VACCINALES : Très rarement une réaction peut se produire entre le 4ème et le 7ème jour après la vaccination sous forme de courbature fébrile avec céphalée qui cède facilement à la prise d'aspirine ou de paracétamol. Chez les enfants de moins de 4 mois un risque d'encéphalite rare mais grave existe : ne vacciner qu'à partir de l'âge de six mois.

CONSERVATION : Le VACCIN AMARIL STABILISE doit être transporté et conservé à une température inférieure ou égale à + 4°C. Le diluant ne doit pas être congelé ; sa température doit être abaissée à + 4°C avant usage.

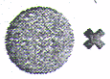
INTERPRETATION POINT VVM



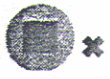
Le carré intérieur est plus clair que l'anneau extérieur. UTILISER le vaccin.



Après un certain temps ; le carré intérieur est toujours plus clair que l'anneau extérieur. UTILISER le vaccin.



Point d'expiration : Le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau extérieur. NE PAS UTILISER le vaccin.



Au-delà du point d'expiration : le carré intérieur est plus sombre que l'anneau extérieur. NE PAS UTILISER le vaccin.



**INSTITUT PASTEUR
DE DAKAR**

STABILIZED YELLOW FEVER VACCINE

PREPARATION : The STABILIZED YELLOW FEVER VACCINE is a lyophilized live vaccine obtained according to the standards of the World Health Organization (standards BS/94. 1758 Rev.1) by cultivating attenuated virus, 17 D strain from the Rockeller Foundation in Specific Pathogen Free (SPF) chick embryos, specially avian Leukosis viruses free.

PRESENTATION : The STABILIZED YELLOW FEVER VACCINE is packaged in :

- Box of 10 ampoules of 5 doses + box of ampoules of 2.5 ml diluent
- Box of 10 ampoules of 10 doses + box of ampoules of 5 ml diluent
- Box of 10 ampoules of 20 doses + box of ampoules of 10 ml diluent
- Box of 10 ampoules of 50 doses + box of ampoules of 25 ml diluent

COMPOSITION : Each 0.5 ml dose of rehydrated vaccine contains :

- lyophilized suspension of live yellow fever vaccine, 17 D strain, cultivated in live SPF chick embryos : 1000 LD 50 minimum (WHO standards)
- Stabilizing medium in isotonic solution containing, according to the presentation, at the maximum : 5.66 mg lactose, 2.43 mg sorbitol, 0.25 mg histidine 0.11 mg alanine.
- Isotonic solution of sodium chloride : 0.5 ml

INDICATIONS : In endemic areas the yellow fever vaccination is recommended for all people above 6 months old. In non-endemic areas the vaccination is required for travellers going to endemic areas. The certificate should be drawn up on a recognized international vaccination certificate ; the period of validity is 10 years, starting 10 days after the vaccination or immediately after a revaccination.

CONTRAINDICATIONS : acquired or congenital immunodeficiencies. Patients infected by HIV but asymptomatic may be vaccinated but not the symptomatic patients. Children below 6 months Should not be vaccinated. Pregnancy is a contraindication except in epidemic situation. History of neurological disorders and genuine allergies to egg proteins are contraindications. Immunosuppressive therapy (eg corticotherapy) is a temporary contraindication : wait for one month after the end of the treatment.

RECONSTITUTION OF THE VACCINE : carefully rehydrate the contents of the ampoule of the lyophilized vaccine with about 2 ml of the diluent provided with the vaccine. Transfer this solution into the vial of diluent to obtain 2.5, 5, 10 or 25 ml of rehydrated vaccine. The rehydrated vaccine should be used within six hours at temperature below 10°C after rehydration. Beyond six hours it should be discarded.

ADMINISTRATION : Only a single dose of 0.5 ml of rehydrated vaccine is required by subcutaneous or intra-muscular injection in the deltoid area. An identical single dose of 0,5 ml is used in adults and children above six months. Individual disposable sterile needle and syringe must be used for each injection. A single dose of 0,5 ml is used for booster injection.

PRECAUTIONS FOR USE : A tolerance test should be performed in patients suffering from allergies by an intradermal injection of 0.1 ml of the vaccine. If any reaction occurs within a period of 10 minutes the remainder (0.4 ml) will be injected SC or IM.

ASSOCIATIONS : In endemic areas the expanded program of immunization (EPI-WHO) recommends to associate simultaneously the yellow fever vaccine and the measles vaccine, in separate injection sites, for patients above 9 months. Otherwise yellow fever vaccine could be associated simultaneously with other vaccines such as BCG, DTP, oral polio, Hepatitis B. On the other hand yellow fever vaccine should not be associated with injectable cholera or typhoid vaccines : allow for a period of one month between yellow fever vaccine and these vaccines.

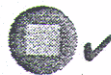
POST-VACCINATION REACTIONS : A reaction to the vaccination may rarely occur between the 4 th and the 7 th day in the form of fever and headache which respond to aspirin or paracetamol. In children below 4 months there is a rare but severe risk of encephalitis : to not vaccinate children before age of 6 months.

STORAGE : The STABILIZED YELLOW FEVER VACCINE should be carried and kept at a temperature of or below 4°C. The diluent should NOT BE FROZEN : its temperature should be reduced to 4°C before use.

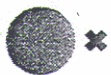
WVM INTERPRETATION



Inner square is lighter than outer ring.
USE the vaccine.



As time passes : Inner square is still lighter than outer ring.
USE the vaccine.



Discard Point : Inner square matches the color of the outer ring. DO NOT USE the vaccine.



Beyond the discard point : Inner square is darker than outer ring. DO NOT USE the vaccine.