



1 Référence Pantone U : noir

**STAMARIL**

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit ou a été prescrit spécifiquement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne seraient pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quel 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 :

- qui voyagent vers une zone où la fièvre jaune est présente, qui la traversent ou qui y résident,
- qui se rendent 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 infecté, comme le personnel de laboratoire.

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune valable, il est nécessaire d'être vacciné dans un centre de vaccination approuvé aîn qu'un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valable à partir du deuxième jour après la première dose de vaccin. En cas de besoin d'un rappel, le certificat (voir rubrique 3) est valable immédiatement après l'injection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?

Il est important de prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère 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 médecin ou votre infirmier/ère de vous expliquer.

N'utilisez jamais STAMARIL si vous ou votre enfant :

- êtes allergiques :
 - à toute autre composante de ce vaccin (mentionnées dans la rubrique 6), ou
 - 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 défaiillant ou affaibli pour quelque raison que ce soit, comme une maladie, ou un traitement médical (par exemple corticoïdes ou chimiothérapie),
- avez un système immunitaire affaibli par une infection à VIH. Votre médecin vous dira si vous pouvez être vacciné contre la fièvre jaune valable,
- êtes infectés par le VIH et présentez des symptômes actifs de cette infection,
- avez des antécédents de problèmes de thyroïde ou vous ou votre enfant avec subi une ablation du thyroïde pour quelque raison que ce soit,
- présentez une maladie accompagnée de fièvre élevée ou modérée ou une maladie aiguë. La vaccination sera repoussée jusqu'à ce que vous soyiez rétabli.

If you or your child use more STAMARIL than you should:

In some cases, more than the recommended dose was used. In these cases, when side effects were reported, the information was in line with what is described in Section 4. If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

The following serious side effects have sometimes been reported:

- Allergic reactions:
 - Rash, itching or hives on the skin.
 - Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.
 - Difficulty swallowing or breathing.
 - Loss of consciousness.

Reactions affecting the brain and nerves:

These may occur within one month of the vaccination and have sometimes been fatal.

Symptoms include:

- High fever with headache and confusion.
- Extreme tiredness.
- Stiff neck.
- Inflammation of brain and nerve tissues.
- Fits.
- Loss of movement or feeling in part or all of the body (Guillain-Barré Syndrome or Focal neurological deficit).

Serious reaction affecting vital organs:

This may occur within 10 days of the vaccination and may have a fatal outcome. The reaction can resemble an infection with the yellow fever virus. It generally begins with feeling tired, fever, headache, muscle pain and sometimes low blood pressure. It may then go on to severe muscle and liver disorders, drops in number of some types of blood cells resulting in unusual bruising or bleeding and increased risk of infections, and loss of normal functioning of the kidneys and lungs.

If you experience ANY of the above symptoms contact your doctor IMMEDIATELY.**Other side effects****Very common (may affect more than 1 in 10 people):**

- Headache.
- Mild or moderate tiredness or weakness (asthenia).
- Pain or discomfort at the injection site.
- Muscle pains.
- Fever (in children).
- Vomiting (in children).

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever (in adults).
- Vomiting (in adults).
- Painful joints.
- Feeling sick (nausea).

Reactions at the injection site: redness, bruising, swelling or appearance of a hard lump.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Dizziness.
- Stomach pains.
- A pimple (papule) at the injection site.

Very rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Diarrhoea.
- Runny, blocked or itchy nose (rhinitis).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Swollen glands (lymphadenopathy).
- Numbness or pins and needles sensation (paraesthesia).
- Flu-like illness.

Additional side effects in children**Very common (may affect more than 1 in 10 people):**

- Irritability, crying.
- Appetite loss.
- Drowsiness.

These side effects usually occurred within the 3 days following vaccination and lasted usually not more than 3 days. Most of these side effects were of mild intensity.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser STAMARIL.

- 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 avéré 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 médecin vous présentera 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 devrez toujours 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 vaccinées. Un événement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes événous lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et STAMARIL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez présenté des résultats de vos analyses montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourrez faire vacciner dans toute sécurité.

STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin de la rougeole, les vaccins typhoidiques (ceux contenant la valence polysynthétique Vi) 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 la future, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de faire vacciner.

Vous ne devrez recevoir STAMARIL que si cela ne peut être évité. Votre médecin ou votre pharmacien saura vous dire si l'est indispensable de faire vacciner pendant votre grossesse ou l'allaitement.

3. Comment utiliser STAMARIL ?**Posologie**

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 fait il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin soit efficace et confière une bonne protection contre la fièvre de la fièvre jaune. Cette dose est prévue pour vous protéger pendant au moins 10 ans, voire toute la vie.

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.

Comment STAMARIL est administré

STAMARIL s'administre par injection effectuée par un médecin ou un/e infirmier/ère. Il s'injecte en règle générale juste sous la peau mais peut être administré dans un muscle.

STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin de la rougeole, les vaccins typhoidiques (ceux contenant la valence polysynthétique Vi) 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 la future, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

4. Comment utiliser STAMARIL ?**Posologie**

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.

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.

Frequence indeterminee (peut ne pas être estimée sur la base des données disponibles):

• Gonflement des ganglions (lymphadenopathie).

• Engourdissement ou sensations de fourmillements (parestésie).

• Syndrome pseudo-grippal.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**Tres frequents (peut affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :**

- Maux de tête.
- Fatigue ou faiblesse (asthénie) légère à modérée.
- Douleur ou inconfort au site d'injection.
- Douleurs musculaires.
- Fièvre (chez les enfants).
- Vomissements (chez les enfants).

Frequents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Fièvre (chez les adultes).
- Vomissements (chez les adultes).
- Articulations douloureuses.
- Envie de vomir (nausées).
- Réactions aux sites d'injection : rougeur, bleu, gonflement ou apparition d'une bosse due.

Peu frequents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sensations vertigineuses.
- Douleurs d'estomac.
- Bouton (papule) au site d'injection.
- Diarrhées.
- Nez qui coule, nez bouché ou nez qui gratte (rhinite).

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

- Gonflement des ganglions (lymphadenopathie).
- Engourdissement ou sensations de fourmillement (parestésie).
- Syndrome pseudo-grippal.

Effets indésirables graves supplémentaires chez les enfants**Tres frequents (peut affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :**

- Irritabilité, pleurs.
- Perte d'appétit.
- Somnolence.

En général, ces effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant la vaccination et ne duraient en général pas plus de 3 jours. Pour la plupart, il s'agit d'effets indésirables de faible intensité.

Déclaration des effets secondaires**Tres frequents (peut affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :**

- Fièvre et/ou malaise.

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

Le premier jour de vaccination, il est recommandé de faire une injection dans la partie supérieure de l'épaule.

Le flacon de poudre et la seringue de solvant dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Utilisez immédiatement après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

5. Comment conserver STAMARIL ?

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

N'utilez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de pé