

Notice : information de l'utilisateur

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

Veillez 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 pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre professionnel de la santé.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de la santé et informez-le que vous avez reçu un vaccin de 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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STAMARIL POUR VOUS-MÊME OU VOTRE ENFANT ?
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 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 aux hommes par la piqûre de moustiques infectés.

STAMARIL est indiqué chez les personnes qui:

- voyagent, traversent ou résident dans une zone où la fièvre jaune est présente,
- se rendent dans tout pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination (cela peut dépendre des pays précédemment visités pendant le même voyage),
- peuvent manipuler du matériel infecté tel que le personnel de laboratoire

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune, il est nécessaire de se faire vacciner dans un centre de vaccination approuvé par un professionnel de la santé qualifié et formé afin qu'un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du 10ème jour après la première dose de vaccin. Dans certaines circonstances, lorsqu'un rappel est nécessaire, le certificat est valide immédiatement après l'injection (voir rubrique 3).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STAMARIL POUR VOUS-MÊME OU VOTRE ENFANT ?

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

N'utilisez jamais STAMARIL si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à
- la substance active, ou
- à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
- aux œufs ou aux protéines de poulet.
- avez déjà présenté une réaction allergique sévère suite à une injection précédente d'un vaccin de la fièvre jaune,
- est âgé de moins de 6 mois,
- votre système immunitaire est pauvre ou affaibli pour quelque raison que ce soit, par exemple une maladie, ou la prise de médicament (par exemple, une dose élevée de stéroïdes, ou tout autre médicament affectant le système immunitaire ou une chimiothérapie). Si vous avez des doutes sur le fait que le médicament pourrait affecter votre système immunitaire ou celui de votre enfant, consultez votre professionnel de la santé avant l'administration du vaccin.
- avez un système immunitaire affaibli suite à une infection VIH. Votre professionnel de la santé vous précisera alors si vous ou votre enfant pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins,
- êtes infecté par le VIH et que vous présentez des symptômes actifs de cette infection,
- avez eu des antécédents de dysfonctionnements du thymus ou que vous ou votre enfant avez subi une ablation du thymus pour quelque raison que ce soit,
- avez une maladie avec une fièvre modérée ou forte ou une maladie aigue. La vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez rétablis

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser Stamaril, il est important d'effectuer une évaluation des risques avec un professionnel de la santé formé, afin de déterminer si vous devriez recevoir le vaccin.

- Si vous avez plus de 60 ans ou si votre enfant a moins de 9 mois car vous avez alors un risque plus élevé de développer certaines réactions graves mais rares au vaccin (y compris des réactions sévères qui affectent le cerveau et les nerfs, et les organes vitaux, voir rubrique 4). Vous ne recevrez le vaccin que si le risque d'infection est bien établi 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 conditions particulières et sur la base des recommandations officielles.
- Si vous ou votre enfant êtes infecté par le virus VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes actifs de cette infection. Votre professionnel de la santé vous précisera si STAMARIL peut vous être administré sur base d'examens de laboratoire et de l'avis d'un spécialiste.
- 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).
- Si vous ou votre enfant êtes allergique au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues préremplies contiennent un dérivé de latex naturel qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, STAMARIL peut ne pas protéger totalement toutes les personnes vaccinées.

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection avec une aiguille. Informez par conséquent votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant avez présenté un évanouissement lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et STAMARIL

Informez votre professionnel de la santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez récemment reçu un traitement ou un médicament pouvant affaiblir votre système immunitaire, la vaccination 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 contre la fièvre typhoïde (ceux contenant la valence polysidique Vi) et/ou les vaccins de l'hépatite A.

La vaccination avec STAMARIL peut induire des résultats faussement positifs lors de tests sanguins pour la dengue ou l'encéphalite japonaise. Si l'on prescrit à l'avenir de tels tests à votre enfant ou à vous-même, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

Grossesse, allaitement

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

Vous ne devriez pas recevoir STAMARIL pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que cela ne puisse être évité. De plus, il est recommandé de ne pas tomber enceinte dans le mois suivant la prise de STAMARIL. Votre professionnel de la santé peut vous conseiller s'il est indispensable de vous faire vacciner. Si une vaccination est nécessaire, il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant au moins 2 semaines après avoir reçu STAMARIL. Si vous recevez le vaccin alors que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez votre professionnel de la 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 environ 8 mg de sorbitol par dose.

3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

Dosage

STAMARIL est donné en une dose unique de 0,5 ml aux adultes et aux enfants à partir de 6 mois.

La première dose doit être administrée au moins 10 jours avant que la protection contre la fièvre jaune soit nécessaire. Car il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin agisse et vous procure une bonne protection contre le virus de la fièvre jaune. On s'attend à ce que la protection donnée par cette dose dure au moins 10 ans et elle pourrait durer à vie.

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

- si vous ou votre enfant avez présenté une réponse insuffisante à la première dose, et que vous ou votre enfant continuez à être à risque de contracter une infection au virus de la fièvre jaune,
- ou selon les recommandations officielles.

Comment utiliser STAMARIL

STAMARIL est injecté par un professionnel de la santé qualifié et formé. Il est généralement injecté juste sous la peau mais il peut également être administré dans un muscle.

Il 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 supérieure à la dose recommandée a été utilisée.

Dans ces cas, lorsque des effets indésirables ont été rapportés, ils concordent avec ceux décrits dans la rubrique 4.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Stamaril, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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 été parfois rapportés :

Réactions allergiques :

- Éruptions, démangeaisons ou urticaires sur la peau
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps
- Difficultés pour avaler ou respirer
- Perte de conscience

Réactions affectant le cerveau et les nerfs :

Ces réactions peuvent apparaître dans le mois suivant la vaccination et ont été parfois fatales. Les symptômes peuvent inclure:

- forte fièvre avec des maux de tête et de la confusion
- extrême fatigue
- nuque raide
- inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux
- convulsions
- perte de mouvement ou de sensation touchant une partie du corps ou tout le corps (par exemple, syndrome de Guillain-Barré)
- Changements de personnalité

Réactions sévères affectant les organes vitaux

Elles peuvent se produire dans les 10 jours après la vaccination et être potentiellement mortelles. La réaction peut ressembler à une infection par le virus de la fièvre jaune. Elle débute 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 ressentez UN de ces symptômes après la vaccination, demandez IMMÉDIATEMENT un avis médical en mentionnant que vous avez récemment reçu STAMARIL.

Autres effets indésirables

Très fréquent (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Fatigue ou faiblesse légère ou modérée (asthénie)
- Douleur ou inconfort au niveau du site d'injection
- Douleurs musculaires
- Fièvre (chez l'enfant)
- Vomissements (chez l'enfant)

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Fièvre (chez l'adulte)
- Vomissements (chez l'adulte)
- Douleurs articulaires
- Envie de vomir (nausées)
- Réactions au niveau du site d'injection : rougeur, ecchymose, gonflement ou apparition d'un nodule dur

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vertiges
- Douleurs d'estomac
- Bouton (papule) au niveau du site d'injection

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diarrhée
- Nez qui coule, nez bouché ou démangeaisons du nez (rhinite)

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

- Gonflement des ganglions (Lymphadénopathie)
- Sensation d'engourdissement ou de picotement (paresthésie)
- Syndrome pseudo-grippal

Autres effets indésirables chez l'enfant

Très fréquent (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- Irritabilité, pleurs
- Perte d'appétit
- Somnolence

Ces effets indésirables se sont généralement manifestés dans un délai de 3 jours après la vaccination et n'ont généralement pas duré plus de 3 jours. La plupart de ces effets indésirables étaient d'intensité légère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmops.be – Division Vigilance : Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@fagg-afmops.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STAMARIL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.
- Conserver le flacon de poudre et la seringue de solvant dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Utiliser 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STAMARIL

Après reconstitution, pour une dose (0,5 mL) :

- La substance active est :

Virus de la fièvre jaune¹, souche 17D-204 (vivant, atténué) pas moins de 1000 UI
¹ produit sur embryons de poulet exempts d'agents pathogènes

- Les autres composants sont :

Lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-histidine, L-alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de calcium, sulfate de magnésium et eau pour préparations injectables.

Aspect de STAMARIL et contenu de l'emballage extérieur

STAMARIL se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon (dose de 0,5 mL) + solvant en seringue préremplie (dose de 0,5 mL) avec ou sans aiguille). Boîtes de 1, 10 ou 20.

Après reconstitution, la suspension est beige à beige-rosé, plus ou moins opalescente.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, France

Fabricants

Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – France
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil - France
SANOFI-AVENTIS Zrt - Campona u.1. (Harbor Park) -1225 Budapest -Hongrie

Représentant local

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: +32 2 710.54.00

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: **BE:** BE185062 – **LU:** 2008100050

Mode de délivrance : médicament sous prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous le nom suivant :

STAMARIL : Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni, Islande et Norvège.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Afmps.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instruction pour la reconstitution:

Avant utilisation, la poudre beige à beige orange est mélangée avec le solvant clair et incolore de chlorure de sodium fourni en seringue afin d'obtenir une suspension beige à beige rosé, qui est plus ou moins opalescente.

Pour les seringues sans aiguille attachée seulement: après avoir retiré le protège embout, une aiguille doit être fermement placée sur l'extrémité de la seringue et sécurisée en effectuant un quart de tour (90°).

Le vaccin est reconstitué en ajoutant le solvant fourni dans la seringue préremplie dans le flacon. Le flacon est secoué et, après dissolution complète, la suspension obtenue est aspirée dans la même seringue pour injection.

Les contacts avec des désinfectants doivent être évités car ils peuvent inactiver le virus.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

Avant administration, le vaccin reconstitué doit être vigoureusement agité.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Voir aussi la rubrique **3. Comment utiliser STAMARIL**