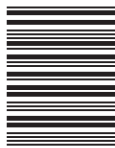


AP 25/03/2003 MAC/APNI 4257/909881  
**AVENTIS PASTEUR**  
**F/A/E**  
**Format plié : 120 x 22 mm**

**Format à plat : 264 x 120 mm**  
**code article : 909881**  
**I couleur :**  
**Pantone Reflex Blue C**

V3



## STAMARIL PASTEUR

### VACCIN DE LA FIÈVRE JAUNE ATTÉNUÉ

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.  
Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### COMPOSITION

Composition pour 1 dose de 0,5 ml :

- La substance active est :
    - le virus de la fièvre jaune atténué, souche 17 D, cultivé sur embryons de poulet ..... ≥ 1000 U<sup>\*</sup>
  - Les autres composants sont pour la poudre un milieu stabilisant contenant du lactose, du sorbitol, du chlorhydrate de L-histidine, L-alanine et de la solution saline tamponnée et pour le solvant la solution de chlorure de sodium à 0,4%.
- \* Ces unités correspondent à la DL<sub>50</sub> chez la souris.

#### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon - France

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

STAMARIL PASTEUR se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable en unidose (0,5 ml). Ce médicament est un vaccin indiqué pour la prévention de la fièvre jaune.

#### 2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER STAMARIL PASTEUR

##### Ne pas utiliser STAMARIL PASTEUR dans les cas suivants :

- allergie vraie à l'un des composants du vaccin, notamment à l'albumine de l'œuf,
- déficit immunitaire sauf les infections à VIH ( cf. § Prendre des précautions particulières avec STAMARIL PASTEUR),
- certaines maladies graves,
- chez l'enfant de moins de 6 mois,
- association avec des médicaments cytotoxiques (médicaments utilisés au cours de la chimiothérapie).

##### Prendre des précautions particulières avec STAMARIL PASTEUR

Prévenez votre médecin :

- si vous êtes malade que vous ayez de la fièvre ou non,
- si vous recevez un traitement qui diminue les défenses de votre organisme,
- si vous êtes âgés de 65 ans et plus (augmentation de la fréquence des effets indésirables graves persistant plus de 48 heures),
- si vous êtes stéropositif vis à vis du VIH,
- si vous êtes allergique.

STAMARIL PASTEUR ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

#### Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte consultez votre médecin.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### Utilisation d'autres médicaments, vaccins

Ce vaccin peut être administré au même moment, en 2 sites différents avec un vaccin contre l'hépatite A, le vaccin polysidique Vi contre la fièvre typhoïde ou le vaccin contre la rougeole.

Ce vaccin ne doit pas être utilisé en association avec un médicament cytotoxique (médicament utilisé au cours de chimiothérapie).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### 3. COMMENT UTILISER STAMARIL PASTEUR ?

##### Posologie

La vaccination contre la fièvre jaune comporte une seule injection de 0,5 ml de vaccin reconstitué.

Il est recommandé de pratiquer une injection de rappel tous les 10 ans.

##### Mode et voie(s) d'administration

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Reconstituer la suspension en injectant le solvant dans l'ampoule ou le flacon de poudre. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre. Aspirer la suspension obtenue dans la seringue de solvant.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, STAMARIL PASTEUR est susceptible d'avoir des effets indésirables.

De très rares cas de réactions locales au site d'injection ont été rapportés.

Des réactions systémiques telles que fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, fatigue, éruption cutanée, urticaire et lymphadénopathie (augmentation de la taille des ganglions) ont été rarement rapportés.

Entre le 4<sup>ème</sup> et le 7<sup>ème</sup> jour, la survenue d'une rigidité de la nuque associée à de la fièvre, de la fatigue ou des maux de tête a été observée. Dans ce cas, un traitement symptomatique peut être envisagé.

De très rares cas de troubles neurologiques tels que méningite, encéphalite et méningo-encéphalite ont été rapportés.

Des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) ont été exceptionnellement rapportées.

Un cas de défaillance multi-viscérale d'issue fatale a été rapporté suite à la vaccination par le vaccin contre la fièvre jaune préparé à partir de la souche 17D. Les premiers symptômes sont survenus peu de jours après la vaccination. Le mécanisme physiopathologique d'une telle réaction n'a pas été déterminé (cf. § Prendre des précautions particulières).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER STAMARIL PASTEUR ?

##### Conditions de conservation et date de péremption

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

A conserver entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

##### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas STAMARIL PASTEUR si vous constatez une solution trouble ou contenant un dépôt.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 09/2002

Aventis Pasteur

Aventis

## STAMARIL PASTEUR

### VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA, ATENUADA

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda o necesita consejos, consulte a su médico o farmacéutico.

#### COMPOSICIÓN

Composición para 1 dosis de 0,5 ml :

- La sustancia activa corresponde al :
    - virus de la fiebre amarilla atenuado, cepa 17 D, cultivado sobre embriones de pollo ..... ≥ 1000 U<sup>\*</sup>
  - Los demás ingredientes son lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina y solución salina tamponada, y por el solvente una solución de cloruro sódico a 0,4%.
- \* Esas unidades son equivalentes a la DL<sub>50</sub> en ratones.

#### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Aventis Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon - Francia

#### 1. ¿ QUÉ ES STAMARIL PASTEUR Y PARA QUÉ SE UTILIZA ?

STAMARIL PASTEUR se presenta bajo forma de polvo y solvente para suspensión inyectable monodosis (0,5 ml).

Este medicamento es indicado para la prevención de la fiebre amarilla.

#### 2. ¿ QUÉ INFORMACIÓN SE REQUIERE ANTES DE UTILIZAR STAMARIL PASTEUR ?

No se debe usar STAMARIL PASTEUR en los casos siguientes :

- alergia comprobada a alguno de los componentes de la vacuna, especialmente a la albúmina de huevo,
- inmunodeficiencias, salvo infecciones por VIH (véase § Precauciones particulares con STAMARIL PASTEUR),
- ciertas enfermedades graves,
- en niños menores de 6 meses,
- asociación con medicamentos citotóxicos (medicamentos utilizados durante quimioterapia).

#### Tomar precauciones particulares con STAMARIL PASTEUR

Informe a su médico :

- en caso de enfermedad con fiebre o no,
- si están recibiendo un tratamiento que disminuye las defensas del organismo,
- si tiene 65 años o más (aumento de la frecuencia de los efectos adversos severos que persisten por más de 48 horas),
- si es seropositivo para VIH,
- si es alérgico.

No se debe administrar STAMARIL PASTEUR por vía intravascolar.

#### Pregnancy and lactation

Use of this medicinal product is not recommended during pregnancy, except on medical advice. If you discover that you are pregnant, consult your doctor.

In general, during pregnancy and lactation, it is always advisable to obtain your doctor's or pharmacist's advice before taking a medicinal product.

#### Use with other medicinal products, vaccines

This vaccine can be administered at the same time as hepatitis A vaccine, polysaccharide Vi typhoid fever vaccine, or measles vaccine, but must be administered at a different site.

This vaccine should not be used in association with any cytotoxic medicine (medicine used during chemotherapy).

Please inform your physician or pharmacist of any ongoing treatment, or if any other medicinal products, even if non-prescription, have been taken recently.

#### 3. HOW TO USE STAMARIL PASTEUR!

##### Posology

Immunization against yellow fever consists of a single 0.5 ml injection of reconstituted vaccine.

A booster injection is recommended every 10 years.

##### Method and route(s) of administration

Subcutaneous or intramuscular route.

Reconstitute the suspension by injecting the solvent into the ampoule or vial of powder. Agitate until the powder has completely dissolved. Withdraw the solution obtained into the solvent syringe.

The vaccine must be administered immediately after reconstitution.

#### 4. WHAT ARE THE POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS!

As with all medicinal products, STAMARIL PASTEUR, may cause undesirable effects.

Very rarely, local reactions at the injection site have been reported.

Systemic reactions such as fever, headache, muscle ache, tiredness, rash, hives and lymphadenopathy (increase in gland size) have been reported infrequently.

Between the 4<sup>th</sup> and 7<sup>th</sup> day, stiffness of the nape of the neck associated with fever, tiredness or headache has been observed. In such cases, symptomatic treatment may be considered.

Very rare cases of neurological disorders such as meningitis, encephalitis and meningo-encephalitis have been reported.

Severe allergic reactions (anaphylactic reactions) have been reported in exceptional cases.

One case of multi-organ system failure with a fatal outcome was reported following immunization with yellow fever vaccine prepared from strain 17D. The first symptoms appeared a few days following immunization. The physiopathological mechanism of such a reaction has not been determined (see "Take special precautions").

Please inform your doctor or pharmacist if you notice any other undesirable effects not mentioned in these instructions.

#### 5. HOW TO STORE STAMARIL PASTEUR!

##### Storage conditions and shelf life

Keep out of the reach and sight of children.

The product should be stored at + 2°C to + 8°C. Do not freeze.

Do not use after the expiry date indicated on the label or the package.

##### Warnings in the event of visible signs of deterioration, if necessary

Do not use STAMARIL PASTEUR if you notice cloudy solution or deposit.

Date of last revision of this leaflet: 09/2002

Aventis Pasteur

Aventis

#### Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, salvo prescripción médica. Si descubre que está embarazada, consulte a su médico.

De forma general, durante el embarazo y la lactancia consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Utilización de otros medicamentos o vacunas

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en 2 puntos diferentes, con una vacuna contra la hepatitis A, la vacuna poliédica Vi contra la fiebre tifoidea o la vacuna contra el sarampión.

No se debe administrar esta vacuna en asociación con un medicamento citotóxico (medicamento usado durante quimioterapia).

Hay que indicar a su médico o farmacéutico si toman cualquier otro medicamento, aun cuando se trate de un medicamento distribuido sin prescripción.

#### 3. ¿ CÓMO USAR STAMARIL PASTEUR ?

##### Posología

La vacunación contra la fiebre amarilla consta de una sola inyección de 0,5 ml de vacuna reconstituída.

Se recomienda una inyección de refuerzo cada 10 años.

##### Método y vía(s) de administración

Via subcutánea o intramuscular.

Reconstituir la suspensión inyectando el solvente en la ampolla o el frasco de polvo. Agitar hasta la disolución total del polvo. Aspirar la suspensión obtenida en la jeringa de solvente.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de su reconstitución.

#### 4. ¿ CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES ?

Al igual que todos los medicamentos, STAMARIL PASTEUR puede tener efectos secundarios.

Se han observado casos muy poco frecuentes de reacciones locales en el punto de inyección .

En raras ocasiones se han descrito reacciones sistémicas como fiebre, cefaleas, dolores musculares, fatiga, erupción cutánea, urticaria y linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios).

Entre el 4<sup>º</sup> y el 7<sup>º</sup> día, puede aparecer una rigidez en la nuca asociada a fiebre, fatiga o dolores de cabeza. En caso de que se produzca esta reacción, puede iniciarse un tratamiento sintomático.

Se han dado en casos muy raras alteraciones neurológicas como meningitis, encefalitis y meningoencefalitis.

En casos excepcionales se han observado reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas).

Se ha descrito un caso de fallo multiorgánico mortal después de la administración de la vacuna contra la fiebre amarilla preparada a partir de la cepa 17D. Los primeros síntomas aparecieron pocos días después de la vacunación. Está por determinarse, cuál fue el mecanismo fisiopatológico de tal reacción. (véase § Precauciones particulares).

Si aprecia efectos secundarios no mencionados en este prospecto, comuníquelos por favor a su médico o farmacéutico.

#### 5. ¿ CÓMO ALMACENAR STAMARIL PASTEUR ?

##### Condiciones de conservación y fecha de caducidad

No dejar al alcance ni a la vista de los niños.

Conservar entre + 2°C y + 8° C. No congelar.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la caja.

##### Advertencia en caso de signos perceptibles de deterioro, si es necesario

No usar STAMARIL PASTEUR si se nota una solución turbia o si contiene un depósito.

Fecha de revisión del prospecto : 09/2002

Aventis Pasteur

Aventis