MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

YF-VAX^{MD}

Vaccin contre la fièvre jaune

(Pour une immunisation active contre la fièvre jaune)

ATCC: J07BL01

Sanofi Vaccins Canada Ltée
Toronto, Ontario, Canada
Numéro de contrôle : 224438

Date d'approbation initiale :
18 décembre 2009
Date de révision :
17 avril 2019
Sanofi version 18.1 dated Jun 25, 2026

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....3
DESCRIPTION.....3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....3
CONTRE-INDICATIONS.....4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 6
EFFETS INDÉSIRABLES 9
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....12
SURDOSAGE 12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE 13
CONSERVATION ET STABILITÉ.....13
INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION.....13
PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....14
PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES 16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....16
ESSAIS CLINIQUES 16
DONNÉES DÉTAILLÉES SUR LA PHARMACOLOGIE.....17
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT.....22

YF-VAX[MD]

Vaccin contre la fièvre jaune

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration

Injection sous-cutanée

Présentation et concentration

Poudre lyophilisée à reconstituer dans un diluant (fourni) contenant 0,9% de chlorure de sodium.

Ingrédients actifs

Souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune

Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants

Excipients: sorbitol, gélatine, chlorure de sodium injectable USP

Pour une liste complète, consulter la section intitulée PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

DESCRIPTION

Le vaccin YF-VAX[MD] [Vaccin contre la fièvre jaune] est un vaccin vivant atténué et desséché à très basse température. Il est fabriqué en cultivant la souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune dans des embryons de poulet vivants exempts de virus de la leucose aviaire (VLA). Ce vaccin, qui renferme du sorbitol et de la gélatine en tant que stabilisants, est lyophilisé, puis scellé hermétiquement sous azote. Aucun agent de conservation n'est ajouté. Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant l'usage avec le diluant stérile fourni (0,9% de chlorure de sodium injectable USP ne contenant pas d'agent de conservation). Après reconstitution, le vaccin YF-VAX[MD] se présente sous la forme d'une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

Le vaccin YF-VAX[MD] est conforme aux normes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière de vaccin contre la fièvre jaune.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le vaccin YF-VAX[MD] est indiqué pour l'immunisation active et préventive de la fièvre jaune chez les personnes âgées de 9 mois ou plus. Il convient aussi bien pour la primovaccination que pour la vaccination de rappel.

La vaccination contre la fièvre jaune est conseillée aux voyageurs qui se rendent ou résident dans des pays d'Afrique, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud où les cas de fièvre jaune font

l'objet d'une déclaration officielle. Il est aussi recommandé aux personnes qui se déplacent en dehors des zones urbaines dans les pays qui ne déclarent pas officiellement les cas de fièvre jaune, mais qui sont situés dans les «zones d'endémie». (1)

La vaccination contre la fièvre jaune est exigée par la loi pour pouvoir entrer dans certains pays, quel que soit le pays d'origine du voyageur, ainsi que dans d'autres pays, pour les voyageurs en provenance de zones d'endémie. Dans certains cas, le vaccin contre la fièvre jaune est recommandé, même s'il n'est pas exigé par la loi, p. ex., quand des cas de fièvre jaune ont été signalés dans le pays de destination. Certains pays asiatiques et d'autres pays tropicaux où la fièvre jaune ne sévit pas, mais où le moustique qui lui sert de vecteur existe, exigent que les personnes qui viennent d'un pays où cette maladie est endémique soient vaccinées afin d'éviter d'introduire la maladie sur leur territoire. On peut obtenir des renseignements à jour sur les pays qui exigent le certificat international de vaccination ou de prophylaxie auprès des services de santé locaux ou sur le site Web du Programme de médecine des voyages de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). (1)

Pour se conformer aux règlements relatifs aux vaccins et être officiellement reconnus, seuls les centres désignés de vaccination contre la fièvre jaune approuvés par l'ASPC et enregistrés auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) peuvent effectuer une vaccination contre la fièvre jaune. Cette vaccination est ensuite consignée sur un certificat international de vaccination ou de prophylaxie validé de façon adéquate. La période de validité du certificat est de 10 ans et débute 10 jours après la date de vaccination ou, en cas de revaccination dans les 10 ans, à la date de cette revaccination. (1) (2)

Personnel de laboratoire: Les employés de laboratoire susceptibles d'être exposés au virus virulent de la fièvre jaune ou à des préparations concentrées de la souche 17D du virus par contact direct ou indirect, ou encore par aérosol, doivent également être vaccinés.(3)

Gériatrie

Le vaccin YF-VAX^{MD} est indiqué chez les personnes de 60 ans et plus. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Gériatrie.)

Pédiatrie

Le vaccin YF-VAX^{MD} est indiqué chez les personnes âgées de 9 mois ou plus. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS - Pédiatrie.)

Femmes enceintes

Il ne faut envisager de vacciner les femmes enceintes que si un voyage à destination d'une région à risque de fièvre jaune est inévitable. (4) (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS - Femmes enceintes.)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité

Tout antécédent de réaction d'hypersensibilité systémique à l'un des composants du vaccin YF-VAX^{MD}, compris les protéines d'œuf, ou de réaction ayant menacé le pronostic vital lors de

l'administration antérieure de ce vaccin ou d'un autre vaccin contenant un composant, constitue une contre-indication à cette vaccination. (1) (5) (Voir RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.) Ces personnes peuvent être orientées vers un allergologue pour subir une évaluation si d'autres vaccinations sont envisagées.

Étant donné que le virus de la fièvre jaune est cultivé dans des embryons de poulet, il ne faut pas l'administrer aux sujets comptant des antécédents d'hypersensibilité aux œufs ou aux protéines de poulet lorsque celle-ci s'est manifestée par une urticaire, un œdème de la bouche et de la gorge, des difficultés respiratoires, de l'hypotension et un état de choc. En règle générale, on peut administrer ce vaccin aux personnes qui mangent des œufs ou des produits à base d'œufs. (3) Si, en présence d'un risque très élevé d'exposition à la maladie, il est indispensable de vacciner un sujet qui présente des antécédents incertains d'hypersensibilité aux œufs, on pourra lui administrer une dose d'essai par voie intradermique sous la surveillance étroite d'un médecin. (1)

Altération du statut immunitaire

L'infection provoquée par le virus du vaccin contre la fièvre jaune pose un risque théorique d'encéphalite (voir EFFETS INDÉSIRABLES) pour les personnes qui présentent une déficience immunitaire congénitale ou acquise affectant l'immunité cellulaire, par exemple dans l'une des situations suivantes:

- Thérapies immunodépressives (p. ex., hautes doses de corticostéroïdes, médicaments alkylants, antimétabolites ou radiothérapie)
- Immunodépression associée à un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ou à d'autres manifestations d'une infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), leucémie, lymphome, maladie du thymus, cancer généralisé. (6)

Ces personnes ne doivent pas être vaccinées. Si elles ne peuvent éviter de se rendre dans une zone où la fièvre jaune sévit, il faut les avertir du risque qu'elles courent, leur enseigner la façon de se protéger contre les moustiques vecteurs et faire en sorte qu'elles soient en possession d'une lettre de leur médecin les dispensant de la vaccination. (3)

Autres

Selon certaines données, un dysfonctionnement du thymus est un facteur de risque indépendant d'apparition de la maladie viscérotrope attribuable à la vaccination contre la fièvre jaune. (7) C'est pourquoi le CCNI conseille aux prestataires de soins de santé de rechercher les antécédents d'affection du thymus, y compris la myasthénie, le thymome ou un antécédent de thymectomie, avant d'administrer le vaccin YF-VAX^{MD}. Il faut envisager d'autres moyens de prévention chez de telles personnes. (1)

Nourrissons de moins de 9 mois

La vaccination est contre-indiquée aux nourrissons de moins de 9 mois en raison de l'augmentation du risque d'encéphalite. (8)

Femmes qui allaitent

Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Allaitement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Générales

Avant d'administrer le vaccin YF-VAX^{MD}, les prestataires de soins de santé doivent informer le sujet à immuniser, son parent ou son tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur son état de santé récent, rechercher ses éventuels antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux ainsi que toute contre-indication à la vaccination, et se conformer aux exigences locales relatives aux renseignements à fournir au sujet, à son parent ou à son tuteur avant l'immunisation.

Lors de l'analyse des risques et avantages associés à la vaccination par le vaccin YF-VAX^{MD}, il importe de déterminer si la personne à vacciner court un risque d'exposition au virus de la fièvre jaune en projetant de se rendre dans un pays ou une région où règne une situation d'endémie ou d'épidémie de fièvre jaune. Il est également important de déterminer si la personne est susceptible de présenter des facteurs de risque qui la prédisposeraient à l'apparition des manifestations délétères de la fièvre jaune associées au vaccin.

Comme avec tout vaccin, il est possible que le vaccin YF-VAX^{MD} ne protège pas tous les sujets vaccinés.

Une syncope peut survenir après ou même avant l'administration de tout vaccin. Il s'agit d'une réaction psychogène à l'injection à l'aide d'une aiguille. Des mesures doivent être prises pour prévenir les lésions attribuables à une chute ou à une syncope.

Précautions liées à la voie d'administration: Ne pas administrer le vaccin YF-VAX^{MD} par voie intravasculaire; s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Il ne faut pas utiliser les voies intramusculaire et intradermique d'administration.

Maladie fébrile et aiguë: Il faut reporter la vaccination en cas de maladie aiguë ou fébrile. (5)

Maladie viscérotrope associée à la vaccination contre la fièvre jaune (MVAFJ): des cas isolés de MVAFJ ont été signalés dans les 10 jours qui suivaient la vaccination. (1) (3) L'expérience clinique laisse penser que l'occurrence de ce syndrome peut dépendre de facteurs non définis, propres à l'hôte, plutôt que de la virulence intrinsèque des virus 17D de la fièvre jaune isolés chez les sujets présentant cette maladie vaccinale viscérotrope. (9) (10) (11) (12) Le risque semble plus élevé à partir de l'âge de 60 ans, bien que des cas aient été signalés chez des sujets vaccinés à un plus jeune âge. (13) (14) (15) (16) (Voir EFFETS INDÉSIRABLES pour une description de la MVAFJ et des renseignements complémentaires sur cette affection.)

Affections du système immunitaire

Le risque d'apparition d'une réaction allergique chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évalué. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir après l'utilisation du vaccin YF-VAX^{MD}, même chez des personnes qui ne comptent pas d'antécédent d'hypersensibilité aux composants du produit.

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000), ainsi que d'autres agents appropriés, au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë surviendrait. (1) Les prestataires de soins de santé

doivent bien connaître les dernières recommandations à appliquer en matière de prise en charge initiale de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris le maintien de la perméabilité des voies aériennes. (1) Pour tout renseignement concernant le diagnostic et le traitement des réactions anaphylactiques, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site web de Santé Canada.

Étant donné que le virus de la fièvre jaune est cultivé dans des embryons de poulet, on ne doit pas l'administrer aux sujets ayant des antécédents d'hypersensibilité aux œufs ou aux protéines de poulet. (Voir CONTRE-INDICATIONS.) Dans certains cas, même quand les symptômes font leur apparition très tôt après l'administration du vaccin, il est impossible de distinguer la réaction allergique provoquée par le vaccin de celle causée par un allergène ambiant. (17)

Les manifestations moins prononcées ou localisées d'allergie aux œufs ou aux plumes ne constituent pas des contre-indications à l'administration du vaccin et ne justifient généralement pas la réalisation d'une épreuve cutanée. (17)

Les personnes qui présentent une sensibilité aux œufs doivent être orientées vers un allergologue, car la vaccination peut parfois être effectuée moyennant une évaluation soigneuse, la réalisation d'épreuves cutanées, l'administration d'une dose d'essai ou une désensibilisation. (1)

Altération du statut immunitaire: Le vaccin YF-VAX^{MD} ne doit pas être administré de façon systématique aux sujets immunodéprimés. Il faut procéder à une évaluation individuelle du risque pour déterminer le risque réel de contracter la maladie, ainsi que le degré d'immunodépression du sujet. (1) (Voir CONTRE-INDICATIONS.) Le taux de séroconversion observé après l'administration du vaccin contre la fièvre jaune à des sujets immunodéprimés peut être significativement réduit. (18) (19)

On doit offrir la possibilité de se faire vacciner aux sujets chez qui on a diagnostiqué une infection asymptomatique au VIH si leur fonction immunitaire, vérifiée en laboratoire, est adéquate et s'ils ne peuvent éviter le risque d'exposition au virus de la fièvre jaune. Il faudra toutefois surveiller l'apparition d'effets secondaires chez ces personnes. Il est possible que la vaccination de ces sujets soit moins efficace que celle des personnes non infectées par le VIH. Les membres de la famille des personnes immunodéprimées, qui ne présentent pas de contre-indications, peuvent se faire vacciner contre la fièvre jaune. (3)

Affections neurologiques

Syndrome neurotropique associé au vaccin contre la fièvre jaune (SNA-VFJ): Des cas isolés de SNA-VFJ (voir EFFETS INDÉSIRABLES) ont été signalés dans le mois suivant la vaccination. Les principaux facteurs de risque associés à cette affection sont un âge inférieur à 9 mois et les immunodéficiences congénitales ou acquises. (8) (Voir CONTRE-INDICATIONS et EFFETS INDÉSIRABLES.)

Populations particulières

Femmes enceintes

Le vaccin YF-VAX^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude sur la reproduction animale. On ignore également si l'administration du vaccin YF-VAX^{MD} à une femme enceinte peut causer des préjudices au fœtus ou affecter la capacité de reproduction. Étant donné le manque d'études

contrôlées et à grande échelle destinées à vérifier l'innocuité du vaccin YF-VAX^{MD} au cours de la grossesse, il ne doit être administré à une femme enceinte que si les avantages liés à la prévention de la maladie semblent dépasser le risque associé au vaccin.

Si la seule raison de vacciner une femme enceinte est de se conformer aux exigences applicables aux voyages internationaux, plutôt que de se prémunir contre un risque d'infection accru, on entreprendra des démarches afin d'obtenir une lettre du médecin traitant de cette patiente la dispensant de la vaccination. (3)

Bien que le taux de séroconversion obtenu chez les femmes enceintes par l'administration du vaccin contre la fièvre jaune puisse être considérablement réduit, (18) ces personnes doivent se faire vacciner si elles sont appelées à se rendre dans des zones où le risque d'infection est élevé. En outre, malgré l'innocuité apparente de ce vaccin, il faut surveiller de près les nourrissons nés de ces femmes et rechercher soigneusement tout indice d'infection congénitale et tout autre effet secondaire pouvant être attribué à la vaccination. (3) Les renseignements issus d'essais cliniques d'ampleur limitée conduits en Afrique et en Europe montrent que le risque que la vaccination fait courir aux femmes enceintes qui ne peuvent éviter une exposition aux moustiques dans les zones d'endémie est inférieur au risque de contracter la fièvre jaune. (3)

Allaitement

On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel. Toutefois, de très rares cas d'encéphalite associée à la fièvre jaune ont été signalés chez des nourrissons nourris au sein après que leur mère avait reçu un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune. Il faut éviter dans toute la mesure du possible de vacciner les femmes qui allaitent, particulièrement si leur nourrisson à moins de 9 mois, (8) en raison du risque probable de transmission du virus 17D à l'enfant allaité (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Pédiatrie). Les mères allaitantes qui ne peuvent éviter ou reporter un voyage à destination d'une région où la fièvre jaune est endémique et à risque élevé de transmission peuvent être immunisées. (3)

Pédiatrie

Le vaccin YF-VAX^{MD} est contre-indiqué aux nourrissons de moins de 9 mois du fait d'un risque d'encéphalite (voir EFFETS INDÉSIRABLES). Dans la mesure du possible, on évitera de faire voyager d'aussi jeunes enfants dans les régions rurales où la fièvre jaune est endémique ou dans les pays où sévit une épidémie.

Gériatrie

Une analyse des effets indésirables notifiés après l'administration du vaccin contre la fièvre jaune a révélé que la fréquence des effets indésirables graves (réactions neurologiques ou systémiques d'une durée supérieure à 48 heures), y compris la maladie viscérotrope associée à la vaccination contre la fièvre jaune, était plus élevée chez les personnes âgées de 60 ans ou plus que dans les autres groupes d'âge. La vaccination de ces personnes doit donc être réservée à celles qui, parmi elles, se rendent ou résident dans des zones dont on sait qu'elles connaissent une endémie ou une épidémie de fièvre jaune. Dans les cas où cette vaccination paraît indispensable, il conviendra d'estimer les risques individuels avant de l'effectuer, notamment en évaluant l'état de santé de ces personnes. (13) (14) (15) (16) De plus, les sujets âgés que l'on vaccine doivent faire l'objet d'une

surveillance attentive afin de détecter d'éventuels effets indésirables pendant les 10 jours qui suivent la vaccination. (13) (Voir EFFETS INDÉSIRABLES.)

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'administration du vaccin 17D contre la fièvre jaune sont en général bénins. Après la vaccination, 2 à 5% des sujets éprouvent de légères céphalées, des douleurs musculaires, une faible fièvre ou d'autres symptômes mineurs pendant 5 à 10 jours. Moins de 0,2% des sujets vaccinés doivent interrompre leurs activités habituelles. (1) (3) (20) (21) Dans les études cliniques, les effets indésirables survenus le plus fréquemment après l'administration du vaccin étaient des réactions au point d'injection. (22) (23) Ces réactions locales comprenaient des œdèmes, une hypersensibilité ou encore l'apparition d'une douleur ou d'une masse. (20)

Effets indésirables observés lors des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions hautement variables, les taux d'effets indésirables observés au cours des études portant sur un vaccin ne peuvent pas être comparés directement à ceux constatés avec un autre vaccin, et ils sont en outre susceptibles de ne pas refléter les taux enregistrés en pratique. Les renseignements concernant les effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent cependant s'avérer utiles pour identifier les événements indésirables qui semblent liés à l'utilisation du vaccin et pour en estimer la fréquence.

En 2001, le vaccin YF-VAX^{MD} a été utilisé comme témoin dans une étude randomisée, menée dans neuf centres aux États-Unis, qui l'a comparé à double insu à un autre vaccin 17D-204. Le vaccin YF-VAX^{MD} a été administré à 725 adultes de 18 ans ou plus dont l'âge moyen était de 38 ans. (22) Aucun effet indésirable grave n'a été observé, et 71,9% des participants qui avaient reçu le vaccin YF-VAX^{MD} ont connu au moins un effet indésirable sans gravité lié au vaccin. La plupart des effets secondaires signalés étaient des réactions au point d'injection, d'intensité légère à modérée.

Affections du système nerveux

Très fréquentes ≥10%	Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquentes ≥1% et <10%	Nausées

Affections du système immunitaire

Fréquentes ≥1% et <10%	Réactions d'hypersensibilité, telles qu'éruption cutanée et urticaire

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très fréquentes ≥10%	Myalgie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquentes ≥10%	Réactions au point d'injection (érythème au point d'injection, douleur au point d'injection ou masse au point d'injection), pyrexie, asthénie

Effets indésirables signalés après la commercialisation

Les autres événements indésirables suivants ont été spontanément signalés depuis la commercialisation du vaccin YF-VAX^{MD} à l'échelle mondiale. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ni d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin. La décision de mentionner ou non ces événements dans la notice s'est fondée sur un ou plusieurs des facteurs suivants: 1) la gravité de l'événement; 2) la fréquence des notifications; 3) la solidité du lien de causalité avec le vaccin YF-VAX^{MD}.

Affections du système immunitaire (8)

Réactions d'hypersensibilité immédiate, caractérisées par une éruption cutanée et/ou une urticaire

Affections du système nerveux (21) (24) (25) (26)

Des cas isolés de maladie neurotrope, portant la désignation de syndrome neurotropique associé au vaccin contre la fièvre jaune (SNA-VFJ), parfois mortels, ont été signalés dans les 30 jours suivant la vaccination par le vaccin YF-VAX^{MD} ou par d'autres vaccins contre la fièvre jaune. Le tableau clinique varie et comprend une forte fièvre accompagnée d'une céphalée associée à au moins un des phénomènes suivants: confusion, léthargie, encéphalite, encéphalopathie et méningite. Un âge inférieur à 9 mois et une immunodéficience congénitale ou acquise ont été identifiés comme des facteurs de risque de survenue de cette affection.

D'autres signes et symptômes neurologiques ont été notifiés, qui comprennent un syndrome de Guillain-Barré (27), des convulsions et des déficits neurologiques focaux. (28)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Des cas isolés de syndrome viscérotropique associé au vaccin contre la fièvre jaune (8) (SVA-VFJ, antérieurement appelé « décompensation fébrile de multiples systèmes organiques »), parfois mortels, ont été signalés après l'administration du vaccin YF-VAX^{MD} ou de vaccins contre la fièvre jaune provenant d'autres fabricants. Dans la majorité des cas notifiés, les signes et les symptômes apparaissaient dans les 10 jours suivant la vaccination. Les premiers signes et symptômes sont non spécifiques et peuvent inclure une pyrexie, des myalgies, une fatigue et des céphalées, capables d'évoluer rapidement vers une cytolyse hépatique et musculaire accompagnée ou non d'une thrombopénie, d'une lymphopénie et d'une décompensation rénale aiguë. (9) Le mécanisme physiopathologique de ces réactions n'a pas été établi. Chez certains individus souffrant de maladie viscérotrope associée à la vaccination contre la fièvre jaune, on a noté un antécédent médical de maladie du thymus. (29) Un âge supérieur à 60 ans a également été identifié comme facteur de risque d'apparition de cette affection. (30)

Ampoules au point d'injection.

Conformément aux règlements locaux, les médecins, infirmiers/ères et pharmaciens doivent signaler toute réaction indésirable liée dans le temps à l'administration de ce produit au Service de pharmacovigilance de Sanofi Canada, 2905, Place Louis-R-Renaud, Laval, QC, H7V 0A3, Canada. 1-888-621-1146 (téléphone).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions entre le vaccin et certains médicaments

Il se peut que les traitements immunodépresseurs représentent une contre-indication à l'administration du vaccin YF-VAX[MD] en raison de l'augmentation du risque d'effets indésirables graves lié à l'immunodépression. (Voir CONTRE-INDICATIONS, Altération du statut immunitaire.) Il est également possible que les traitements immunodépresseurs perturbent le développement de la réponse immunitaire attendue. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

Le vaccin YF-VAX[MD] peut être administré en même temps que le médicament antimalarique appelé chloroquine. (8) (31)

Administration concomitante d'autres vaccins

Il existe des avantages pratiques évidents à administrer simultanément plus d'un vaccin, en particulier lors de la préparation d'un voyage à l'étranger ou quand on craint que le patient ne se représentera pas pour terminer ses vaccinations.

On ne possède que peu de données sur les interactions médicamenteuses du vaccin YF-VAX[MD] avec d'autres vaccins. Des études ont montré que la réaction sérologique au vaccin contre la fièvre jaune n'est pas inhibée par l'administration concomitante d'autres vaccins lorsque celle-ci s'effectue en des sites d'injection différents ou après un délai de quelques jours à un mois. (32) Les vaccins contre la rougeole (souche de Schwartz), la variole, la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (vaccin DCT), (33) l'hépatite A, (34) (35) et B, (36) le vaccin polysaccharidique contre le méningocoque et le vaccin contre la fièvre typhoïde, TYPHIM Vi[MD] (34) (37) ont été administrés en concomitance avec le vaccin contre la fièvre jaune en des sites d'injection différents.

Aucun indice d'une éventuelle interférence entre le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin antirabique ou le vaccin contre l'encéphalite japonaise n'a été observé.

L'administration simultanée d'autres vaccins vivants, y compris les vaccins vivants et oraux anticholérique et antityphoïdique, ou de DUKORAL[MD] (vaccin oral, inactivé, contre la diarrhée des voyageurs et le choléra), (20) n'inhibe pas la réponse sérologique au vaccin contre la fièvre jaune.

Si les vaccins vivants ne sont pas administrés en même temps, ils doivent être administrés à un intervalle d'au moins 4 semaines. (1) Les vaccins inactivés (sauf le vaccin parentéral inactivé contre le choléra) peuvent également être administrés en concomitance ou à n'importe quel moment avec les autres vaccins couramment utilisés pour les voyageurs internationaux. (1)

L'administration, simultanée ou en un court laps de temps, d'immunoglobulines et du vaccin contre la fièvre jaune ne perturbe pas la réponse immunologique. (4) (32)

Les vaccins administrés simultanément doivent l'être à l'aide de seringues différentes et en des endroits distincts. Le vaccin YF-VAX[MD] ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres solutions injectables.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée

Primovaccination. Pour les personnes de tout âge, le vaccin YF-VAX^{MD} doit être administré par voie sous-cutanée en une seule injection de 1 dose (0,5 mL). (1)

Doses de rappel. Selon le Règlement sanitaire international, une revaccination est exigée tous les 10 ans. Les rappels augmentent le taux d'anticorps; toutefois, plusieurs études laissent croire que l'immunité conférée par le vaccin contre la fièvre jaune dure de 30 à 35 ans au moins, et probablement toute la vie. (1)

Ne pas diluer le vaccin reconstitué (sauf en cas d'administration après une procédure de désensibilisation).

Administration

Avant d'administrer le produit, vérifier s'il contient des particules en suspension ou s'il a changé de couleur. (Voir DESCRIPTION.) Si tel est le cas, ne pas l'utiliser.

Reconstitution du produit lyophilisé et prélèvement à partir de la fiole scellée

Au moment de prélever à partir d'une fiole scellée, ne retirer ni le bouchon, ni le sceau métallique qui le maintient en place. Reconstituer le vaccin uniquement à l'aide du diluant fourni (0,9% de chlorure de sodium injectable USP). Prélever toute la quantité de diluant indiquée sur l'étiquette (fiole de 0,6 mL) à l'aide d'une seringue de volume approprié. Injecter lentement le diluant dans la fiole renfermant le vaccin lyophilisé; laisser reposer une minute ou deux, puis remuer doucement, en imprimant un mouvement circulaire à la fiole, jusqu'à ce que la suspension soit homogène. Éviter de secouer la fiole vigoureusement, afin de ne pas faire mousser la suspension. Utiliser le vaccin dans les 60 minutes qui suivent sa reconstitution.

BIEN REMUER LA FIOLE DE PRODUIT avant chaque prélèvement.

Aspirer la dose de vaccin reconstitué nécessaire (0,5 mL) dans la seringue. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles et se débarrasser de celles-ci conformément aux lignes directrices relatives aux déchets biologiques dangereux. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

Avant l'administration, nettoyer la peau qui recouvre le point d'injection à l'aide d'un antiseptique approprié. Si on utilise un agent de ce type à cette fin, laisser sécher complètement la peau avant d'administrer le vaccin pour prévenir l'inactivation de ce produit par l'antiseptique.

Administrer l'intégralité du volume (0,5 mL) **par voie sous-cutanée**.

Le patient doit recevoir une attestation permanente de vaccination. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmier/ère consigne les vaccinations dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier permanent doit indiquer le nom de chaque vaccin, la date d'administration, la dose, le nom du fabricant et le numéro de lot.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La fièvre jaune est une maladie virale aiguë due à un flavivirus transporté par un moustique. L'infection par ce virus peut causer une maladie pansystémique potentiellement mortelle, qui s'accompagne de fièvre, d'un ictère, d'une insuffisance rénale et d'hémorragies. (21) Le vaccin YF-VAX^{MD} est un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune qui est fabriqué à partir de la souche 17D-204 du virus. On s'attend à ce que l'immunisation au moyen de la souche 17D du virus déclenche une réponse immunitaire d'une qualité identique à celle provoquée par une infection de type sauvage. Cette réponse est présumée résulter d'une première infection des cellules du derme ou d'autres tissus sous-cutanés situés à proximité du point d'injection, avec réplication subséquente et propagation limitée du virus. Ce phénomène entraîne l'apprêtement des antigènes viraux et leur présentation au système immunitaire, comme cela se produit au cours d'une infection par le virus de la fièvre jaune de type sauvage.

Pharmacodynamie

L'immunité est acquise 10 jours après la vaccination. (21) (41)

La formation d'anticorps neutralisants en réaction à la souche 17D du vaccin a été évaluée dans plusieurs études depuis la fin des années 1930. Dans des études menées dans le monde entier depuis 1962, au cours desquelles 2 529 adultes et 991 nourrissons et enfants ont reçu des vaccins 17D, les taux de séroconversion ont oscillé entre 91 et 100% dans toutes les études, sauf deux, et n'ont jamais été inférieurs à 81%. Aucune différence significative liée à l'âge n'a été observée sur le plan de l'immunogénicité. (21) (22)

Durée de l'effet

L'immunité conférée par la vaccination contre la fièvre jaune persiste pendant plus de 10 ans. (1) (38)

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). **Ne pas congeler.**

Ne pas laisser congeler la fiole de diluant. Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

Le vaccin reconstitué doit être gardé au réfrigérateur et être utilisé dans l'heure qui suit la reconstitution.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION

Éliminer de manière appropriée toute portion de vaccin reconstitué et tout contenant qui n'auraient pas été utilisés au bout d'une heure (p. ex., en les stérilisant ou en les jetant dans des contenants pour déchets dangereux)**.**

PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentations

YF-VAX^{MD} est présenté sous la forme d'une poudre stérile lyophilisée dans une fiole contenant une dose.
Le diluant (0,9% de chlorure de sodium injectable USP ne contenant pas d'agent de conservation) est présenté dans des fioles de 0,6 mL.
Après reconstitution, le vaccin YF-VAX^{MD} est une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

Composition

Le vaccin YF-VAX^{MD} est un vaccin vivant atténué, desséché à température extrêmement basse, qui est fabriqué par culture de la souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune dans des embryons de poulet vivants non porteurs du virus de la leucose aviaire (VLA). Ce vaccin, qui renferme du sorbitol et de la gélatine à titre de stabilisants, est lyophilisé, puis scellé hermétiquement sous azote. Aucun agent de conservation n'est ajouté. Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant l'usage avec le diluant stérile fourni (chlorure de sodium injectable USP ne contenant pas d'agent de conservation).

Chaque dose unique (0,5 mL) est formulée de façon à contenir:

Ingrédients actifs

Souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune	≥4,74 $\log^{10}$ unités formant plage (UFP) pendant toute la vie du produit

Autres ingrédients

Excipients:	
Sorbitol	<7,5 mg
Gélatine	<7,5 mg
Diluant:	
Chlorure de sodium injectable USP	0,9%

Conditionnement

YF-VAX^{MD} est présenté dans des fioles contenant une dose unique avec le diluant correspondant. Les fioles sont fabriquées en verre de type 1.

Les bouchons des fioles de vaccin et les bouchons des fioles de diluant de 0,6 mL ne contiennent pas de latex (caoutchouc naturel).

Le vaccin YF-VAX^{MD} est présenté dans une boîte renfermant:

5 fioles contenant 1 dose de vaccin et une boîte de 5 fioles de 0,6 mL de diluant.

Service d'information sur les vaccins: 1-888-621-1146.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site: www.sanofi.ca

Ces renseignements sur le produit datent d'avril 2019.

Fabriqué par:
Sanofi Vaccins Canada Ltée
Toronto, Ontario, Canada

R18-0419 Canada

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre: Vaccin contre la fièvre jaune

Caractéristiques du produit

Le vaccin YF-VAX^{MD} est un vaccin vivant atténué desséché à température extrêmement basse, qui est fabriqué par culture de la souche 17D-204 du virus de la fièvre jaune dans des embryons de poulet vivants non porteurs de virus de la leucose aviaire (VLA). Ce vaccin, qui renferme du sorbitol et de la gélatine à titre de stabilisants, est lyophilisé, puis scellé hermétiquement sous azote. Aucun agent de conservation n'est ajouté. Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant l'usage avec le diluant stérile fourni (chlorure de sodium injectable USP ne contenant pas d'agent de conservation). Chaque dose de 0,5 mL du vaccin YF-VAX^{MD} ne contient pas moins de 4,74 $\log^{10}$ unités formant plage (UFP). Une fois reconstitué, le vaccin YF-VAX^{MD} est une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

Le vaccin YF-VAX^{MD} répond aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

ESSAIS CLINIQUES

Immunogénicité

La réponse des anticorps neutralisants à la souche 17D du vaccin a été évaluée dans le cadre de plusieurs études contrôlées ou non depuis la fin des années 1930. Des études conduites à travers le monde depuis 1962 sur la souche 17D du vaccin et ayant porté sur 2 529 adultes et 991 nourrissons et enfants ont révélé un taux de séroconversion supérieur à 91% dans toutes les études sauf deux, et jamais inférieur à 81%. Aucune différence significative liée à l'âge n'a été observée en ce qui a trait à l'immunogénicité. (21) (22)

En 2001, le vaccin YF-VAX^{MD} a été utilisé comme témoin dans une étude randomisée, menée dans neuf centres des États-Unis, qui l'a comparé à double insu à un autre vaccin 17D-204. Le vaccin YF-VAX^{MD} a été administré à 725 adultes de 18 ans ou plus (moyenne d'âge: 38 ans). Trois cent douze des sujets ayant reçu le vaccin YF-VAX^{MD} ont subi des tests sérologiques. Un logarithme de l'indice de neutralisation (LIN) de 0,7 ou plus était considéré comme une preuve de séroconversion. Un mois après la vaccination, 99,3% des sujets auxquels on avait administré le vaccin YF-VAX^{MD} avaient obtenu une séroconversion, avec un LIN moyen de 2,21. Le LIN était légèrement plus élevé chez les sujets masculins par rapport aux sujets féminins, et légèrement plus faible chez les sujets hispaniques et afro-américains que chez les autres, mais ces différences n'étaient pas significatives sur le plan de l'effet protecteur du vaccin. Le LIN moyen des sujets âgés de moins de 40 ans était semblable à celui des individus de 40 ans et plus.

Les résultats d'un essai clinique portant sur 33 adultes américains séropositifs pour le VIH révèlent que le taux de séroconversion qu'offre le vaccin 17D-204 peut être réduit dans ce groupe. (19)

Innocuité

Aucun effet indésirable grave n'a été constaté après l'administration du vaccin YF-VAX^{MD} aux participants à un essai comparatif et randomisé, mené à double insu en 2001, et 71,9% des sujets ont éprouvé des effets secondaires bénins considérés comme ayant trait au vaccin. La plupart de ces effets secondaires étaient des réactions au point d'injection de gravité légère à modérée. Quatre de ces réactions locales ont été jugées sérieuses. Des réactions systémiques, habituellement légères, ont été signalées chez 1,4 à 31,4% des sujets au cours des premiers jours suivant la vaccination. On a signalé une éruption chez 3,2% des sujets et de l'urticaire chez deux personnes (0,3%). L'incidence des effets secondaires bénins, y compris des céphalées, des malaises, un œdème et une douleur au point d'injection, était considérablement plus faible chez les sujets de plus de 60 ans que chez les individus plus jeunes. Parmi les membres du groupe, 1,7% avaient déjà été vaccinés antérieurement contre la fièvre jaune, et par comparaison aux sujets qui n'avaient jamais été exposés au virus, ils ont connu moins de réactions indésirables. (22)

Dans cet essai clinique, les effets secondaires signalés au point d'injection après l'administration du vaccin YF-VAX^{MD} se sont répartis comme suit: douleur, 39,4% des cas, inflammation, 29,4%, œdème, 19,9%, et autre réaction, 5,7%. (22)

Grossesse

Une étude effectuée auprès de 101 femmes nigérianes à différentes étapes de la grossesse a conclu que la vaccination des femmes enceintes contre la fièvre jaune à l'aide de la souche 17D du vaccin n'était associée ni à des effets indésirables pour le fœtus ni à un risque d'infection pour ce dernier. Cependant, la proportion de femmes enceintes dépourvues d'anticorps neutralisants et ultérieurement devenues porteuses d'anticorps a été sensiblement moindre que celle observée dans un groupe témoin composé de femmes non enceintes (38,6% p/r à 81,5%).(18) Une évaluation clinique effectuée dans le cadre de deux études différentes regroupant 81 nourrissons nés de mères vaccinées pendant la grossesse a permis de constater que l'infection congénitale par la souche 17D du vaccin contre la fièvre jaune se produisait à une faible fréquence (1 cas sur 81) et qu'elle n'était pas associée à l'apparition d'anomalies congénitales. (3) (18) (39) Une étude récente de type cas-témoin portant sur des femmes vaccinées par mégarde au début de leur grossesse au moyen de la souche 17D du vaccin contre la fièvre jaune n'a pas révélé d'augmentation statistiquement significative du taux de fausses couches. (3) (40) Les renseignements issus d'essais cliniques d'ampleur limitée menés en Afrique et en Europe montrent que le risque que la vaccination fait courir aux femmes enceintes qui ne peuvent éviter une exposition aux moustiques dans les zones d'endémie est inférieur au risque de contracter la fièvre jaune. (3)

DONNÉES DÉTAILLÉES SUR LA PHARMACOLOGIE

La fièvre jaune (FJ) est une zoonose qui se caractérise par une fièvre hémorragique due à un flavivirus transmis par les moustiques de l'espèce *Ædes egypti*. L'évolution de la FJ comporte trois stades: une période de maladie fébrile non spécifique accompagnée de céphalée, de malaise, de faiblesse, de nausées et de vomissements, suivie d'une brève période de rémission à laquelle succède, dans un troisième temps, une fièvre hémorragique accompagnée de saignements au niveau du système gastro-intestinal, d'hématémèse, d'ictère, d'hémorragies, d'instabilité

cardiovasculaire, d'albuminurie, d'oligurie et de myocardite. Le taux de mortalité oscille entre 20 et 30%.

La FJ est endémique dans les zones tropicales de l'Afrique équatoriale subsaharienne, au Panama (Amérique centrale) et dans la zone tropicale de l'Amérique du Sud. Elle ne sévit pas en Asie, bien que le vecteur *Ædes egypti* y soit présent.

À l'échelle mondiale, 90% des cas de FJ surviennent en Afrique, et 10% dans les Amériques. La maladie se présente sous deux formes épidémiologiques, l'une urbaine (dite aussi citadine) et l'autre sylvatique (dite aussi FJ de brousse), toutes deux causées par le même virus. La forme urbaine sévit particulièrement en Afrique et pourrait devenir préoccupante en Amérique du Sud. La FJ sylvatique est une maladie que des moustiques se reproduisant dans le creux des arbres transmettent à des singes vivant dans les forêts d'Amérique du Sud et d'Afrique; cette variante est transmissible à l'homme.

La maîtrise de la maladie exige la protection contre les moustiques du genre *Ædes*, qui piquent principalement le jour, l'élimination d'*A. egypti* des zones urbaines et la vaccination des personnes qui courent un risque d'exosition. Les Canadiens non immunisés peuvent contracter la fièvre jaune lors d'un voyage à l'étranger, mais ils ne peuvent pas transmettre cette maladie à leur retour au Canada, les moustiques reconnus comme vecteurs n'étant pas présents dans ce pays.

Depuis 1996, des cas de FJ ont été signalés chez des Américains et des Européens voyageant dans des zones d'endémie en Afrique et en Amérique du Sud. Il faut souligner qu'aucun de ces touristes n'avaient reçu le vaccin contre la FJ. (41) Aucun cas de FJ n'a été notifié à l'ASPC depuis qu'une surveillance a été instaurée en 1924.

Le vaccin YF-VAX^{MD} est un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune, qui est fabriqué à partir de la souche 17D-204 du virus. On s'attend à ce que la vaccination au moyen de la souche 17D du virus déclenche une réaction immunitaire d'une qualité identique à celle provoquée par une infection de type sauvage. Il semble que cette réaction résulte d'une première infection des cellules du derme ou d'autres tissus sous-cutanés à proximité du point d'injection, avec réplication subséquente et propagation limitée du virus. Ce phénomène entraîne l'apprêtement d'antigènes viraux et leur présentation au système immunitaire, à l'instar de ce qui se produirait au cours d'une infection par le virus de la fièvre jaune de type sauvage. L'immunité s'acquiert 10 jours après la vaccination et persiste pendant plus de 10 ans. (21) (41)

RÉFÉRENCES

1 National Advisory Committee on Immunization. Vaccine Safety and Adverse Events Following Immunization. Active Immunizing Agents - Yellow Fever Vaccine. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2006; p.75,80-9,343-50

2 World Health Organization (WHO). International Health Regulation (2005). Geneva 2005: 31,59-62.

3 Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Yellow fever vaccine. MMWR 2002;51(RR-17):1-10.

4 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Yellow fever. Health Information for International Travel 2008 (Yellow Book). Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services.2007.p. 362-434.

5 CDC. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(RR-15):1-48.

6 Committee to Advise on Tropical Medicine and Travel (CATMAT). An advisory committee statement. The immunocompromised traveller. CCDR 2007;33(ACS-4):13-4.

7 Barwick Eidex R for the Yellow Fever Vaccine Safety Working Group. History of thymoma and yellow fever vaccination. Lancet 2004;364:936.

8 Yellow Fever Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization (ACIP). MMWR 2002;51(RR-17):1:10.

9 Martin M, et al. Fever and multisystem organ failure associated with 17D-204 yellow fever vaccination: a report of four cases. Lancet 2001;358:98-104.

10 Galler R, et al. Phenotypic and molecular analyses of yellow fever 17DD vaccine viruses associated with serious adverse events in Brazil. Virology 2001;290:309-19.

11 Chan RC, et al. Hepatitis and death following vaccination with yellow fever 17D-204 vaccine. Lancet 2001;358:121-2.

12 Vasconcelos PFC, et al. Serious adverse events associated with yellow fever 17DD vaccine in Brazil: a report of two cases. Lancet 2001;358:91-7.

13 Martin M, et al. Advanced age a risk factor for illness temporally associated with yellow fever vaccination. Emerg Infect Diseases 2001;7(6):945-51.

14 Lawrence GL, et al. Age-related risk of adverse events following yellow fever vaccination in Australia. Commun Dis Intell 2004;28(2):244-8. Erratum in: Commun Dis Intell 2004;28(3):348.

15 Barwick S, et al. Yellow Fever Vaccine-Associated Disease. Emerging Infections 2005;6:24-34.

16 Khromova A, et al. Yellow Fever Vaccine: An updated assessment of advanced age as a risk factor for serious adverse events. Vaccine 2005;23:3256-63.

17 American Academy of Pediatrics. Active Immunization. In: Pickering LK, editor. 2006 Red Book, Report of the Committee on Infectious Diseases, 27th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics. 2006; p. 46-8.

18 Nasidi A, et al. Yellow fever vaccination and pregnancy: a four year prospective study. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 1993;87:337-9.

19 Goujon C, et al. Tolerance and efficacy of yellow fever vaccine among subjects who are carriers of HIV [Abstract] Fourth International Conference on Travel Medicine. Acapulco, Mexico 1995;23:2.

20 Data on file at sanofi pasteur.

21 Monath TP. Yellow Fever. In: Plotkin SA and Orenstein WA, editors. Vaccines, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2004 p. 1095-176.

22 Monath TP, et al. Comparative safety and immunogenicity of two yellow fever 17D vaccines (ARILVAX and YF-VAX) in a phase III multicenter, double-blind clinical trial. Am J Trop Med Hyg 2002;66(5):533-41.

23 Data on file at sanofi pasteur. Protocol No. ESU001-080601 'Evaluation of the Safety and Immunogenicity of Simultaneous Administration of Typhim Vi®, YF-VAX® and Menomune®'. Revised 02 April 1996.

24 Jennings AD, et al. Analysis of a yellow fever virus isolated from a fatal case of vaccine-associated human encephalitis. J Infect Dis 1994;169:512-8.

25 Louis JJ, et al. A case of encephalitis after 17D strain yellow fever vaccination. Pediatr 1981;36(7):547-50.

26 Rey M, et al. Epidemiological and clinical aspects of encephalitis following yellow fever vaccination (based on a study of 248 cases observed at four hospitals in Dakar subsequent to the 1965 vaccination campaign). Bull Soc Med Afr Noire Lgue Fr 1966;11:560.

27 Data on file at sanofi pasteur. Global Pharmacovigilance Department. Review of cases of Guillain Barre Syndrome and Neuritis after YF-VAX® administration. v0.4. May 2005.

28 Data on file at sanofi pasteur. Global Pharmacovigilance Department. Review of cases of convulsions and neurological deficits after YF-VAX® administration. v0.1 March 2006.

29 Data on file at sanofi pasteur. Global Pharmacovigilance Department. Rationale for adding 'thymic disease' in the CCDS of AvP Fr Yellow Fever Vaccine Nov 2004.

30 World Health Organization (WHO). Yellow fever vaccine - position paper. Wkl Epid Rec 2003;40(78):349-60.

31 Tsai TF, et al. Chloroquine does not adversely affect the antibody response to yellow fever vaccine. J Infect Dis 1986;154:726.

32 Kaplan JE, et al. The effect of immune globulin on the response to trivalent oral poliovirus and yellow fever vaccinations. Bull WHO 1984;62:585-90.

33 Ruben FL, et al. Simultaneous administration of smallpox, measles, yellow fever, and diphtheria-pertussis-tetanus antigens to Nigerian children. Bull WHO 1973;48:175-81.

34 Jong EJ, et al. An open randomized study of inactivated hepatitis A vaccine administered concurrently with typhoid fever and yellow fever vaccines. J Travel Med 2002;9:66-70.

35 Dumas R, et al. Safety and immunogenicity of a new inactivated hepatitis A vaccine and concurrent administration with a typhoid fever vaccine or a typhoid fever + yellow fever vaccine. Adv Therapy 1997;14:160-7.

36 Coursaget P, et al. Simultaneous injection of plasma-derived or recombinant hepatitis B vaccines with yellow fever and killed polio vaccines. Vaccine 1995;13:109-11.

37 Dukes C, et al. Safety and immunogenicity of simultaneous administration of Typhim Vi (TV), YF-VAX (YV) and Menomune (MV). [Asbtract] 36th ICAAC, New Orleans, 1996:G86.

38 Poland JD, et al. Persistence of neutralizing antibody 30-35 years after immunization with 17D yellow fever vaccine. Bull WHO 1981; 59:895-900.

39 Tsai TF, et al. Congenital yellow fever virus infection after immunization in pregnancy. J Infect Dis 1993;168:1520-3.

40 Nishioka S, et al. Yellow fever vaccination during pregnancy and spontaneous abortion; a case control study. Trop Med Int Health 1998;3:29-33.

41 Monath TP, et al. Prevention of yellow fever in persons traveling to the tropics. Clin Infect Dis 2002;34:1369-78.

Service d'information sur les vaccins: 1-888-621-1146.

La monographie complète du produit est disponible sur demande ou accessible sur notre site: www.sanofi.ca

Ces renseignements sur le produit datent d'avril 2019.

Fabriqué par:
Sanofi Vaccins Canada Ltée
Toronto, Ontario, Canada

R18-0419 Canada

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

YF-VAX^{MD}
Vaccin contre la fièvre jaune

Veuillez lire ceci attentivement avant que le vaccin YF-VAX^{MD} soit administré à vous ou votre enfant. Ce dépliant ne constitue qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements rassemblés au sujet de ce vaccin. Communiquez avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement (ou ceux de votre enfant), et demandez s'il existe de nouveaux renseignements concernant YF-VAX^{MD}.

Pourquoi le vaccin YF-VAX^{MD} est-il utilisé?

Le vaccin YF-VAX^{MD} est utilisé pour aider l'organisme à se protéger contre la fièvre jaune. Il peut être administré aux adultes et aux enfants de 9 mois ou plus qui:

- se rendent ou vivent dans des pays ou des régions où l'infection appelée fièvre jaune est officiellement observée ou soupçonnée
- se rendent dans des pays où la loi impose la vaccination contre la fièvre jaune comme condition d'entrée sur le territoire. On peut obtenir des renseignements à jour concernant les pays qui exigent le certificat international de vaccination ou de prophylaxie en s'adressant aux services de santé locaux ou en consultant le site Web du Programme de médecine des voyages de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC).
- sont des employés de laboratoire susceptibles d'être exposés au virus de la fièvre jaune ou à des préparations concentrées de la souche 17D du virus.

La majorité des personnes vaccinées à l'aide du vaccin YF-VAX^{MD} produisent suffisamment d'anticorps pour être protégées contre cette maladie. Cependant, comme pour tous les vaccins, une protection à 100% ne peut être garantie.

Comment le vaccin YF-VAX^{MD} agit-il?

Le vaccin YF-VAX^{MD} amène l'organisme à créer sa propre protection naturelle contre la fièvre jaune. Après avoir reçu le vaccin, l'organisme commence à produire des substances appelées anticorps. Ces anticorps l'aident à combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec le virus de la fièvre jaune, son corps est habituellement prêt à le détruire.

Quels sont les ingrédients du vaccin YF-VAX^{MD}?

Ingrédients médicamenteux : la souche 17D-204 du virus du vaccin de la fièvre jaune, obtenue par culture dans des œufs de poulet.

Ingrédients non médicamenteux : gélatine, chlorure de sodium, sorbitol

Le vaccin YF-VAX^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Le vaccin YF-VAX^{MD} est une poudre à mettre en suspension dans un diluant avant de l'injecter par voie sous-cutanée (juste sous la peau). Une dose unique est de 0,5 mL.

Ne prenez pas le vaccin YF-VAX^{MD} si :

- vous (ou votre enfant) êtes connu(e) pour être fortement allergique à l'un des ingrédients du vaccin, compris les œufs et les protéines de poulet, ou vous avez présenté une grave réaction allergique après l'administration d'un autre vaccin renfermant des ingrédients similaires
- vous (ou votre enfant) avez un système immunitaire affaibli par un cancer, une infection à VIH ou un SIDA, une autre maladie qui affecte le système immunitaire, ou encore, un traitement médicamenteux affectant le système immunitaire, comme les stéroïdes ou une thérapie anticancéreuse par médicaments ou radiothérapie
- votre glande appelée thymus (ou celle de votre enfant) a été enlevée ou si vous (ou votre enfant) avez déjà connu des problèmes thymiques, tels qu'une myasthénie ou un thymome.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le vaccin YF-VAX^{MD}, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé ou ceux de votre enfant, notamment si vous ou votre enfant :

- **avez une forte fièvre ou affection grave.** Retarder la vaccination jusqu'à l'amélioration de l'état de la personne.
- **avez une allergie à l'un des composants du vaccin ou du contenant.**
- **êtes enceinte ou allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. Le vaccin YF-VAX^{MD} ne doit être administré à une femme enceinte ou allaitante que si cela est manifestement nécessaire. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez-en la personne qui vous administre l'injection.
- **avez 60 ans ou plus.** Demandez à votre médecin ou infirmier/ère de vous décrire les risques et les avantages de la vaccination, dans le contexte du risque d'exposition au virus de la fièvre jaune dans le pays où vous comptez vous rendre.
- **avez perdu connaissance après une injection antérieure.** Un évanouissement peut se produire après ou même avant toute vaccination. Des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir toute lésion attribuable à une chute.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le vaccin YF-VAX^{MD} :

NE PAS mélanger le vaccin YF-VAX^{MD} avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

Comment prendre le vaccin YF-VAX^{MD} :

Dose habituelle:

Pour les personnes de 9 mois ou plus - dose unique de 0,5 mL.

La vaccination doit être effectuée par voie sous-cutanée (juste sous la peau).

Les personnes qui continuent à vivre ou à se rendre dans des régions où la fièvre jaune est endémique devraient recevoir une dose de rappel du vaccin YF-VAX^{MD} tous les 10 ans.

Le vaccin contre la fièvre jaune n'est administré que dans des centres de vaccination approuvés. Une fois le vaccin administré, vous recevrez un certificat international de vaccination ou de prophylaxie validé par le centre de vaccination.

Surdosage :

Si vous croyez que vous (ou votre enfant) avez pris trop de vaccin YF-VAX^{MD}, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ou votre enfant ne présentez pas de symptômes.

Omission d'une dose :

Sans objet dans le cas de ce vaccin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vaccin YF-VAX^{MD}?

En prenant le vaccin YF-VAX^{MD}, vous ou votre enfant pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent provoquer des problèmes graves, notamment de sérieuses réactions allergiques. Le risque que le vaccin YF-VAX^{MD} provoque des dommages importants est extrêmement faible. Les faibles risques associés au vaccin YF-VAX^{MD} sont nettement inférieurs à ceux que courent les personnes qui contractent la maladie contre laquelle il protège.

Si vous ne vous sentez pas bien après l'administration du vaccin YF-VAX^{MD}, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu le vaccin YF-VAX^{MD} présentent des effets secondaires bénins, tels qu'une douleur, une rougeur ou une tuméfaction au point d'injection. Ces effets secondaires disparaissent habituellement en l'espace de quelques jours.

Les effets secondaires graves sont très rares.

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui n'est pas répertorié ici ou qui s'aggrave suffisamment pour interférer avec vos activités quotidiennes, informez-en votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnées

Pour le grand public :

Si vous (ou votre enfant) présentez une réaction indésirable suite à l'immunisation, veuillez le rapporter à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, et Sanofi Pasteur Limited ne donnent pas de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé :

Si un patient souffre d'une réaction indésirable suite à l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-fra.php) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

Conservation :

Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). **Ne pas congeler.**

Une fois mélangé, le vaccin YF-VAX[MD] doit être conservé au réfrigérateur et utilisé dans les 60 minutes.

Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet du vaccin YF-VAX[MD] :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada; le site Web de Sanofi Canada (www.sanofi.ca), ou en appelant le service de renseignements des vaccins de Sanofi au 1-888-621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Vaccins Canada Ltée.

Dernière révision : avril 2019

R18-0419 Canada