

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

### PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### YF-VAX<sup>MD</sup> Vaccin contre la fièvre jaune

Veillez lire ceci attentivement avant que le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>.

#### **Pourquoi le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> est-il utilisé?**

Le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> agit-il?**

Le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>?**

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<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> :**

**NE PAS** mélanger le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

## **Comment prendre le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> :**

### **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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup>?**

En prenant le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> provoque des dommages importants est extrêmement faible. Les faibles risques associés au vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu le vaccin YF-VAX<sup>MD</sup> 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/ae-fi-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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> :**

- 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](http://www.sanofi.ca)), ou en appelant le service de renseignements des vaccins de Sanofi Pasteur Limited au 1-888-621-1146 (sans frais) ou au 416-667-2779 (région de Toronto).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : avril 2019

R18-0419 Canada