



## INSTITUT PASTEUR DE DAKAR

### VACCIN AMARIL STABILISE

**DESCRIPTION :** Le VACCIN AMARIL STABILISE est un vaccin vivant lyophilisé, obtenu suivant les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé (normes BS/94. 1758 Rev.1) par culture de la souche virale amarile atténuée 17 D de la Fondation Rockefeller sur embryons de poulet Exempt d'Organisme Pathogène Spécifique (EOPS), en particulier exempt des virus de la Leucose aviaire.

**PRESENTATIONS :** Le VACCIN AMARIL STABILISE lyophilisé est présenté en :

- Boîte de 10 ampoules de 5 doses + boîte d'ampoules de 2,5 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 10 doses + boîte de flacons de 5 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 20 doses + boîte de flacons de 10 ml de diluant
- Boîte de 10 ampoules de 50 doses + boîte de flacons de 25 ml de diluant

**COMPOSITION :** Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient :

- Suspension lyophilisée du virus amaril vivant, souche 17D cultivée sur embryons de poulet E.O.P.S. : 1000 DL 50 minimum (minimum conforme aux normes de l'OMS)
- Milieu stabilisant en soluté isotonique, contenant suivant la présentation, au maximum : lactose : 5,66 mg, sorbitol : 2,43 mg, histidine : 0,25 mg, alanine : 0,11 mg.
- Soluté isotonique de chlorure de sodium : 0,5 ml.

**INDICATIONS :** En zone d'endémie, la vaccination anti-amarile est indiquée chez toutes les personnes à partir de l'âge de six mois. Elle est indiquée en zone non endémique chez les voyageurs qui se rendent en zone d'endémie amarile. Le certificat de vaccination anti-amarile doit être établi sur un carnet modèle international. Sa durée de validité couvre une période de dix ans à partir du 10ème jour qui suit la vaccination ou immédiatement après une revaccination.

**CONTRE-INDICATIONS :** déficits immunitaires acquis ou congénitaux. Les patients infectés par le VIH mais asymptomatiques peuvent être vaccinés mais pas les patients symptomatiques. La grossesse est une contre-indication sauf en situation épidémique. Les enfants de moins de 6 mois ne doivent pas être vaccinés. Les antécédents neurologiques et l'allergie vraie aux protéines de l'œuf sont des contre-indications. Les thérapeutiques immuno-suppressives (corticothérapie en particulier) sont des contre-indications provisoires : un délai d'un mois doit être observé après l'arrêt du traitement.

**RECONSTITUTION DU VACCIN :** Prélever avec une seringue environ 2 ml du diluant fourni avec le vaccin et réhydrater soigneusement le contenu de l'ampoule contenant le vaccin lyophilisé. Transférer la suspension vaccinale dans le flacon de diluant. Après homogénéisation on obtient : 2,5 ml, 5 ml, 10 ml et 25 ml respectivement pour les ampoules 5, 10, 20 et 50 doses. En principe le vaccin anti-amaril ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin. Le vaccin reconstitué doit être conservé au dessous de 10°C, il sera utilisé dans les six heures suivant la réhydratation. Au-delà des six heures, il ne devra plus être utilisé.

**ADMINISTRATION :** La vaccination amarile comporte l'injection d'une seule dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué par voie sous cutanée profonde ou intramusculaire, de préférence à la partie supéro-externe du bras. La même dose est utilisée chez l'adulte et chez l'enfant à partir de l'âge de six mois. Une aiguille et une seringue individuelles stériles doivent être utilisées pour chaque injection. Les injections de rappel nécessitent une seule dose de 0,5 ml.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Chez les sujets allergiques une épreuve de tolérance est indiquée : 0,1 ml de vaccin est injecté par voie intradermique. En l'absence de réaction, après 10 minutes le reste de la dose (soit 0,4 ml) est injecté en SC ou IM.

**ASSOCIATIONS :** En zone d'endémie amarile il est classique, dans le cadre du programme élargi de vaccination, d'associer simultanément (injections dans des sites séparés) le vaccin anti-amaril et le vaccin antirougeoleux à partir de l'âge de 9 mois. D'autres associations simultanées sont possibles (opportunité des séances de rattrapage et opportunité des vaccinations internationales) : B.C.G., DTCP, Polio oral; Hépatite B. Par contre pour le vaccin anti cholérique injectable et le TAB injectable, un délai d'un mois est recommandé avant ou après vaccination anti-amarile.

**REACTIONS POST VACCINALES :** Très rarement une réaction peut se produire entre le 4ème et le 7ème jour après la vaccination sous forme de courbature fébrile avec céphalée qui cède facilement à la prise d'aspirine ou de paracétamol. Chez les enfants de moins de 4 mois un risque d'encéphalite rare mais grave existe : ne vacciner qu'à partir de l'âge de six mois.

**CONSERVATION :** Le VACCIN AMARIL STABILISE doit être transporté et conservé à une température inférieure ou égale à + 4°C. Le diluant ne doit pas être congelé ; sa température doit être abaissée à + 4°C avant usage.

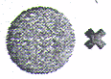
#### INTERPRETATION POINT VVM



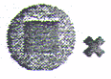
Le carré intérieur est plus clair que l'anneau extérieur. UTILISER le vaccin.



Après un certain temps ; le carré intérieur est toujours plus clair que l'anneau extérieur. UTILISER le vaccin.



Point d'expiration : Le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau extérieur. NE PAS UTILISER le vaccin.



Au-delà du point d'expiration : le carré intérieur est plus sombre que l'anneau extérieur. NE PAS UTILISER le vaccin.