



D.T.VAX

VACCIN DIPHTÉRIQUE ET TÉTANIQUE ADSORBÉ



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

COMPOSITION

Les **substances actives** sont l'anatoxine diphtérique purifiée (≥ 30 U.I. pour une dose de 0,5 ml) et l'anatoxine tétanique purifiée (≥ 40 U.I. pour une dose de 0,5 ml).

Les **autres composants** sont l'hydroxyde d'aluminium, le thiomersal et la solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

Ce vaccin est conforme aux normes de l'O.M.S.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

1. QU'EST-CE QUE D.T.VAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

D.T.VAX est une suspension injectable en :

- seringue pré-remplie ou ampoule 1 dose (0,5 ml)
- flacon 10 doses (5 ml) ou 20 doses (10 ml)

Ce vaccin combiné est un médicament anti-infectieux indiqué pour la prévention conjointe de la diphtérie et du tétanos notamment dans les cas de contre-indication à un vaccin comportant la valence coquelucheuse :

- chez le nourrisson en primovaccination
- chez l'enfant en rappel

ENFANTS INFECTÉS PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE :

Selon les recommandations de l'O.M.S., les enfants infectés par le VIH, asymptomatiques ou symptomatiques, devraient être immunisés par le vaccin D.T.VAX selon le schéma habituel.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER D.T.VAX

Ne pas utiliser D.T.VAX dans les cas suivants :

- si vous/votre enfant êtes allergique à l'un des composants du vaccin,
- si vous/votre enfant avez présenté des réactions allergiques ou un trouble neurologique lors d'une injection précédente de vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prendre des précautions particulières avec D.T.VAX :

Prévenez votre médecin :

- si vous/votre enfant avec une maladie fébrile, une infection aiguë ou une maladie chronique en période évolutive (il est préférable de différer la vaccination),
- si vous/votre enfant êtes immunodéprimé ou si vous suivez un traitement immunosuppresseur,
- si vous/votre enfant êtes allergique ou si vous avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration du vaccin,
- si vous/votre enfant avez reçu un vaccin diphtérique ou tétanique dans les 5 années précédentes.

Grossesse et allaitement :

Il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire :

Thiomersal, potassium.

Interactions médicamenteuses :

Le vaccin D.T.VAX peut être injecté simultanément sans danger et efficacement avec n'importe quel autre vaccin du programme élargi de vaccination.

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 D.T.VAX ?

Posologie :

- Trois doses successives de 0,5 ml à 1 ou 2 mois d'intervalle. Une 4^{ème} dose est administrée un an après la 3^{ème} injection (1^{er} rappel).
- Une dose de rappel est indiquée tous les 5 à 10 ans.

Mode d'administration :

Agiter avant l'injection, jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

Il est préférable d'administrer le vaccin par voie intramusculaire, afin de minimiser les réactions locales.

La voie sous-cutanée profonde peut aussi être employée.

Ne pas utiliser la voie intradermique.

Tout flacon multidose entamé doit être utilisé dans la journée.

Le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation.

Si le vaccin est un vaccin adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit.

Ensuite, l'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile, munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant.

Pour la ou les doses suivantes, la même opération sera renouvelée.

Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur

pour conserver le produit à sa température normale de stockage c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur).

La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà des 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite, se conformer aux recommandations de l'O.M.S. retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, D.T.VAX est susceptible d'avoir des effets indésirables.

– Réactions locales : douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection peuvent apparaître et persister pendant un ou deux jours et peuvent être accompagnées de la formation d'un nodule sous-cutané.

– Réactions générales : fièvre associée ou non à une réaction locale et à une augmentation de la taille de ganglions, manifestations allergiques à type de démangeaisons, urticaire ou oedème généralisés, sensation de malaise, hypotension, douleurs musculaires, douleurs articulaires, maux de tête.

Ce vaccin contient du thiomersal comme conservateur et par conséquent des réactions allergiques peuvent survenir.

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

5. COMMENT CONSERVER D.T.VAX ?

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigéra-teur). Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 12/2000.

Aventis Pasteur

Aventis