



D.T.COQ/D.T.P.

VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE COQUELUCHEUX ADSORBÉ



COMPOSITION

Une dose vaccinante de 0,5 ml contient :

- anatoxine diphtérique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 30 U.I.
- anatoxine tétanique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 60 U.I.
- *Bordetella pertussis* inactivée par la chaleur en présence de mercurothiolate sodique ≥ 4 U.I.
- hydroxyde d'aluminium (quantité exprimée en aluminium)
- mercurothiolate sodique
- solution tampon ⁽¹⁾

(1) Solution tampon : chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour préparations injectables.

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

FORME PHARMACEUTIQUE

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

INDICATIONS

Ce vaccin combiné est indiqué dans la prévention de la diphtérie, du tétanos et de la coqueluche chez le nourrisson en primo-vaccination et chez l'enfant en dose de rappel.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique).
Une deuxième ou troisième dose de D.T.COQ/D.T.P. ne doit pas être administrée à un enfant ayant présenté une réaction importante lors d'une injection précédente. Dans ce cas, on poursuivra la vaccination à l'aide du D.T.VAX.
- Forte réaction survenue dans les 48 heures suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre $\geq 40^{\circ}\text{C}$, syndrome du cri persistant, convulsion fébrile ou non fébrile, syndrome d'hypotonie-hyporéactivité.
- Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.
- Allergie connue à l'un des composants du vaccin.

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

ENFANTS INFECTÉS PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE

Les enfants infectés par le VIH, symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être immunisés par le vaccin D.T.COQ/D.T.P. selon le schéma habituel.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

- Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- En cas de fièvre, maladie aiguë, notamment infectieuse, ou de maladie chronique en période évolutive, il est préférable de différer la vaccination.

- En cas d'antécédents de convulsions fébriles non liées à une injection vaccinale antérieure, il est particulièrement important de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique pendant 48 heures.

- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En raison de l'utilisation du formaldéhyde au cours de la production, il est possible de retrouver cette substance à l'état de trace, et il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les sujets présentant une hypersensibilité à ce produit.

Prévenez votre médecin si votre enfant est allergique ou a présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Le vaccin D.T.COQ/D.T.P. peut être administré simultanément sans danger et efficacement avec les vaccins BCG, oreillons, polio (OPV et IPV), hépatite B et fièvre jaune.

Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins usuels, au cours de la même séance de vaccination à condition d'utiliser une seringue et une aiguille différentes et un site d'injection distinct.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE – ALLAITEMENT

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

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

- Sels de sodium (mercuriothiolate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté).

- Sels de potassium (dihydrogénophosphate de potassium).

POSOLOGIE

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

PRIMO-VACCINATION : à partir de l'âge de 2 mois, 3 injections d'une dose unitaire (0,5 ml) à un ou deux mois d'intervalle.

Dans les régions où la coqueluche représente un risque important pour les nourrissons, la vaccination D.T.COQ/D.T.P. pourra être commencée aussitôt que possible, dès l'âge de six semaines suivie de 2 doses supplémentaires à la 10^{ème} et 14^{ème} semaine.

RAPPEL : une injection un an après la 3^{ème} injection de la primo-vaccination.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Agiter soigneusement jusqu'à l'obtention d'une suspension trouble blanchâtre homogène.

Etant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est préférable de l'administrer par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. Le site d'injection recommandé est la région supéro-externe de la fesse, éventuellement, la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen).

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ce vaccin peut être mélangé dans la même seringue avec le vaccin monovalent anti-*Haemophilus influenzae* de type b conjugué à la protéine tétanique (Act-HIB). Il suffit pour cela de l'utiliser comme solvant pour reconstituer la poudre du vaccin Act-HIB.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Douleur, érythème (rougeur), induration, œdème (gonflement) peuvent survenir dans les 48 heures au point d'injection, et persister plusieurs jours. La formation d'un nodule sous-cutané, persistant plusieurs semaines peut accompagner ces réactions. De rares cas d'abcès microbiens ont été rapportés.
- Fièvre supérieure à 38°C, pleurs inhabituels dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.
- Manifestations allergiques : rash (éruption cutanée), urticaire et exceptionnellement choc anaphylactique (choc allergique) ou œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).
- Très rarement, épisodes d'hypotonie-hyporéactivité, syndrome du cri persistant, convulsions avec ou sans fièvre.
- Exceptionnellement, encéphalopathies aiguës (affections neurologiques).
- Les troubles neurologiques consécutifs à la vaccination sont plus volontiers attribués à la valence coqueluche.

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

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.