

07/06/00/MAC/APN90420/906900

Aventis Pasteur

Notice EXP/F

Format plié : 120 x 22 mm

VI

Format à plat : 176 x 120 mm

Code article : 906900

I couleur :

Pantone Reflex Blue C



Cependant, en raison du caractère adsorbé du vaccin TETRACOQ, la voie intramusculaire doit être préférée afin de minimiser les réactions. Lors de l'injection, s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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 amicrobiens 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-hyperactivité, 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.

Réactions œdémateuses des membres inférieurs. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

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

Rév. 06/2000

Aventis Pasteur

Aventis

**** Milieu 199 HANKS est un mélange complexe d'acides aminés, sels minéraux, vitamines et autres substances, dilué dans de l'eau pour préparations injectables et dont le pH est ajusté entre 6,8 et 7,5 par l'acide chlorhydrique ou l'hydroxyde de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon d'Act-HIB par la suspension d'une seringue de TETRACOQ pour administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

INDICATIONS

Ce médicament est un VACCIN.

Ce médicament est préconisé dans la prévention conjointe chez le nourrisson à partir de 2 mois des infections invasives comme les méningites, septicémies (infections du sang), épiglottites (inflammation aiguë du pharynx et du larynx)... dues à un germe : l'*Haemophilus influenzae* type b, et de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, et de la poliomyélite.

Le PENTACOQ ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites d'autres origines.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique).
- 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-hyperactivité.
- Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.
- 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.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

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

282 90690-0



PENTACOQ

(Act-HIB - TETRACOQ)

VACCIN HAEMOPHILUS TYPE b
CONJUGUÉ ET VACCIN DIPHTÉRIQUE,
TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX ET
POLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ, ADSORBÉ

COMPOSITION

Act-HIB (Poudre pour une dose vaccinnante)

Polysaccharide *Haemophilus influenzae** type b

conjugué à la protéine tétanique 10 µg**

Tampon trométamol (1)

Saccharose

(1) Tampon trométamol : trométamol, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable.

pour un flacon

TETRACOQ (Suspension injectable pour une dose vaccinnante)

Anatoxine diphtérique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) au minimum 30 U.I.

Anatoxine tétanique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) au minimum 60 U.I.

Bordetella pertussis inactivée par la chaleur en présence

de formaldéhyde et de phénoxyéthanol au minimum 4 U.I.

Virus poliomyélitique type 1 inactivé par le formaldéhyde 40 D.U.***

Virus poliomyélitique type 2 inactivé par le formaldéhyde 8 D.U.***

Virus poliomyélitique type 3 inactivé par le formaldéhyde 32 D.U.***

Hydroxyde d'aluminium (quantité exprimée en aluminium) 0,65 mg

Formaldéhyde

Phénoxyéthanol

Polyorsbate 80

Milieu 199 HANKS****

pour une seringue pré-remplie

* Souche IM 2164.

** Quantité correspondant à la quantité d'oligosaccharide purifié.

*** Unité d'antigène D.

– 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.

– En cas de réactions œdémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus* type b, l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.

– Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunosuppression 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 de néomycine, streptomycine, polymyxine B, et de formaldéhyde au cours de la production, il est possible de retrouver ces substances à l'état de traces, et il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les sujets présentant une hypersensibilité à ces produits.

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

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

ET AUTRES INTERACTIONS

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.

POSOLOGIE

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin. A titre indicatif : 3 injections d'une dose unitaire de vaccin (0,5 ml) espacées d'un ou deux mois, suivies du rappel : une injection un an après la primo-vaccination.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Reconstituer la poudre du flacon d'Act-HIB par la suspension d'une seringue de TETRACOQ ; agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre : l'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal. L'injection se fait dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) par voie intramusculaire ou sous-cutanée.