



283 92402-0

# PENTAXIM

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



**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.**

Gardez cette notice jusqu'à ce que votre enfant ait terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

Assurez-vous que votre enfant termine le schéma de vaccination complet. Sinon, il risque de ne pas être complètement protégé.

Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez à personne d'autre.

## COMPOSITION

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique ..... ≥ 30 U.I.

Anatoxine tétanique ..... ≥ 40 U.I.

Antigènes de *Bordetella pertussis* :

Anatoxine ..... 25 microgrammes

Hémagglutinine filamenteuse ..... 25 microgrammes

Virus poliomyélitique de type 1 inactivé ..... 40 U.D.\*†

Virus poliomyélitique de type 2 inactivé ..... 8 U.D.\*†

Virus poliomyélitique de type 3 inactivé ..... 32 U.D.\*†

Polyoside d' *Haemophilus influenzae* type b conjugué

à la protéine tétanique ..... 10 microgrammes

pour une dose de 0,5 ml après reconstitution

\* U.D. : unité antigène D.

† ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée.

Les autres composants sont le saccharose, le trométamol, l'hydroxyde d'aluminium, le milieu de Hanks sans rouge de phénol, le formaldéhyde, le phénoxyéthanol et de l'eau pour préparations injectables.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

## 1. QU'EST-CE QUE PENTAXIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

PENTAXIM se présente sous la forme d'une poudre et d'une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml en boîte de 1 ou 20.

PENTAXIM est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et contre les infections invasives dues à la bactérie *Haemophilus influenzae* type b (méningites, infection du sang, etc...) chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PENTAXIM?

### Ne pas utiliser PENTAXIM :

– si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique),

– si votre enfant a présenté une forte réaction survenue dans les 48 h suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre supérieure ou égale à 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion accompagnée de fièvre ou non, syndrome d'hypotonie-hyperactivité,

– si votre enfant a présenté une réaction allergique lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* type b,

– si votre enfant est allergique aux substances actives, à l'un des excipients, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.

### Prendre des précautions particulières avec PENTAXIM :

– s'assurer que le vaccin n'est pas injecté par voie intravasculaire (l'aiguille ne doit pas pénétrer dans un vaisseau sanguin) ni par voie intradermique,

– si votre enfant présente de la fièvre, une maladie aiguë, notamment infectieuse, ou une maladie chronique en période évolutive ; il est alors préférable de différer la vaccination,

– si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure ; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique, permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,

– si votre enfant a présenté des réactions oedémateuses (ou gonflement) des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* 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 des jours différents,

– si votre enfant suit un traitement supprimant ses défenses immunitaires ou s'il présente des défenses immunitaires déficientes : la réponse immunitaire du vaccin peut alors être diminuée.

### Liste des excipients à effet notoire :

Formaldéhyde

### Utilisation d'autres vaccins :

Ce vaccin peut être administré simultanément, mais en deux sites séparés, avec le vaccin ROR VAX ou le vaccin HB-VAX DNA 5 µg/0,5 ml.

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec PENTAXIM et des vaccins autres que ceux déjà cités, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant a pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## 3. COMMENT UTILISER PENTAXIM?

### Posologie :

Le schéma habituel recommandé comporte une primovaccination en 3 injections espacées

d'un à deux mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel au cours de la deuxième année de vie.

### Mode d'administration :

Reconstituer le vaccin en injectant la suspension du vaccin combiné diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique dans le flacon de poudre du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué.

Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen).

### Si une dose de PENTAXIM est oubliée :

Veillez en informer votre médecin.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, PENTAXIM est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Réactions locales à type de douleur, érythème (rougeur), induration au point d'injection peuvent survenir dans les 48 h suivant l'administration.

Réactions générales : fièvre parfois supérieure à 40°C, irritabilité, somnolence, troubles du sommeil et de l'alimentation, diarrhée, vomissements, cris inconsolables et prolongés. Plus rarement des urticaires, des éruptions cutanées, convulsions avec ou sans fièvre ont été observés dans les 48 h suivant l'administration. Des épisodes d'hypotonie ou d'hypotonie-hyperactivité ont été rapportés.

Lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des réactions oedémateuses (gonflement) des membres inférieurs ont été rapportées. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

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

## 5. COMMENT CONSERVER PENTAXIM?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

N'utilisez pas PENTAXIM si vous constatez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères.

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 05/2002**