

ADACEL[®]-POLIO

ANATOXINE TÉTANIQUE, DOSE RÉDUITE D'ANATOXINE DIPTHÉRIQUE ET VACCIN ANTOCOQUELUCHEUX ACCELLULAIRE ADSORBÉS COMBINÉS À UN VACCIN ANTIPOLIOMYÉLIQUE INACTIVÉ

Suspension pour injection Injection intramusculaire

DESCRIPTION
ADACEL[®]-POLIO (Anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diptérique et vaccin anticoqueluchéux acellulaire adsorbés combinés à un vaccin antipoliomyélite inactivé) se présente sous la forme d'une suspension aqueuse injectable stérile, uniforme, trouble et blanche d'anatoxines tétaniques et diptériques et d'un vaccin anticoqueluchéux acellulaire adsorbé séparément sur du phosphate d'aluminium, compris à 5 antigènes purifiés de la coqueluche (AC, FHA, PRN et FIM).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

ADACEL[®]-POLIO est indiqué pour l'immunisation active de rappel de tout individu âgé de 4 ans et plus pour la prévention du tétonas, de la diphtérie, de la coqueluche et de la poliomaladie. Chez les enfants de 4 à 6 ans, ADACEL[®]-POLIO peut être employé comme une solution de rechange à la cinquième dose de vaccin contre la diphtérie, le tétonas, la coqueluche (acellulaire) et la poliomaladie (inactivée) (DCat-VP). Les personnes qui ont déjà contracté le tétonas, la diphtérie ou la coqueluche doivent tout de même être vaccinées car ces infections cliniques ne confèrent pas toujours l'immunité. Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) doivent être vaccinées contre le tétonas, la diphtérie et la coqueluche, qu'elles présentent ou non des symptômes, et ce conformément aux schémas de référence.

ADACEL[®]-POLIO ne doit pas être employé dans le traitement des maladies causées par Bordetella pertussis, Corynebacterium diphtéreï ou Clostridium tetani, ni dans les cas d'infections poliomaladiques.

Usage pédiatrique

ADACEL[®]-POLIO a fait l'objet d'essais cliniques sur des enfants âgés d'à peine 3 ans.

Usage gériatrique

ADACEL[®]-POLIO a fait l'objet d'essais cliniques sur des sujets dont l'âge allait jusqu'à 91 ans.

Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies

La nécessité de procéder à une immunisation active à l'aide d'une préparation contenant de l'anatoxine tétanique (comme le vaccin d'[®]ADACEL, ADACEL[®] ou ADACEL[®]-POLIO) avec ou sans immunisation passive avec l'immunoglobuline antitétanique, dépend à la fois de l'état de la plaie et de l'historique de vaccination du patient. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité

Contra-indication absolute de réaction d'hypersensibilité systémique à l'un des composants d'ADACEL[®]-POLIO ou de réaction ayant mis la vie en danger lors d'une administration antérieure de ce vaccin ou d'un vaccin contenant un ou plusieurs des mêmes composants comme une contre-indication à cette vaccination. Étant donné que les composants vaccinaux responsables n'ont pas été identifiés avec certitude, aucun d'entre eux ne doit être administré. Comme solution de rechange, ces personnes peuvent être orientées vers un allergologue pour évaluer si une répétition de la vaccination peut être envisagée.

Troubles neurologiques aigus

Toute encéphalopathie (p. ex., coma, atténuation de l'état de conscience, convulsions prolongées) survenue dans les 7 jours suivant l'administration d'une dose précédente d'un vaccin contenant des antigènes coqueluchéaux, et non attribuable à une autre cause identifiable, est une contre-indication à la vaccination avec tout vaccin anti-coqueluche, dont ADACEL[®]-POLIO.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Générales

Avant d'administrer ADACEL[®]-POLIO, les prestataires de soins de santé doivent informer le patient à immuniser ou son parent ou tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient à vacciner, rechercher ses événements antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux ainsi que toute contre-indication à la vaccination, et se conformer aux exigences locales relatives aux renseignements à fourrir au patient ou à son parent ou tuteur avant une vaccination.

Il est extrêmement important d'interroger le patient ou son parent ou tuteur sur tout symptôme ou signe de réaction indésirable éventuelle, mais apparu après l'administration d'une dose antérieure de vaccin. (Voir CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES.)

La fréquence et la gravité des effets indésirables constatés chez les patients traités par anatoxine tétanique sont influencées par le nombre de doses déjà reçues et par la concentration préexistante en anatoxines.

Comme avec tout vaccin, il est possible qu'ADACEL[®]-POLIO ne protège pas tous les sujets vaccinés.

Précautions liées à la voie d'administration : Ne pas administrer ADACEL[®]-POLIO par injection intravasculaire : assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin.

Ne pas utiliser les voies d'administration intradermique ou sous-cutanée.

ADACEL[®]-POLIO ne doit pas être injecté dans la peau.

Maladie fébrile et aigüe : la vaccination doit être reportée en cas de maladie aiguë ou fébrile. En revanche, une maladie qui ne démontre pas une faible fièvre ne constitue habituellement pas une raison suffisante pour retarder la vaccination.

Hématologie

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématoème local aux personnes qui souffrent de troubles hémorragiques, tels que l'hémophylie ou la thrombopénie, ou qui sont traitées par un anticoagulant, on évitera de leur administrer ADACEL[®]-POLIO par cette voie, sauf si les avantages escomptés emportent sur le risque encouru. Si l'on décide d'administrer un quelconque produit par injection intramusculaire à de tels patients, on procédera avec précaution en prenant des mesures pour éviter le risque de formation d'un hématome après l'injection.

Immunothérapie

Le risque d'apparition d'une réaction allergique chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évalué. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir après l'utilisation d'ADACEL[®]-POLIO même chez des personnes qui ne comprennent pas d'antécédent d'hypersensibilité au composant du produit.

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'adénosine triphosphate (1:1 000), ainsi que d'autres agents appropriés, au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë surviendrait. Les prestataires de soins de santé doivent bien connaître les dernières recommandations en matière de premiers soins de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris la gestion adéquate des voies aériennes. Pour tout renseignement concernant le diagnostic et le traitement des réactions anaphylactiques, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site web de Santé Canada.

Il est possible que les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) n'obtiennent pas la réponse immunitaire attendue. Dans la mesure du possible, il conviendra de retarder leur vaccination jusqu'à la fin du traitement immunoprédictif. En revanche, la vaccination des personnes souffrant d'immunodéficience chronique, due par exemple à une infection à VIH, est recommandée, même si la réponse immunitaire risque d'être incomplète.

Neurologie

ADACEL[®]-POLIO ne doit pas être administré à des personnes présentant des troubles neurologiques évolués, une épilepsie non contrôlée ou une encéphalopathie progressive telle qu'un syndrome thérapeutique n'a pas été établi, et que l'état de santé ne soit stabilisé.

Une analyse effectuée par l'Institut des Maladies (l'ICM) des États-Unis a mis en évidence une relation de cause à effet entre l'administration d'anatoxine tétanique et l'apparition d'une névrite brachiale ou d'un syndrome de Guillain-Barré. Si le syndrome de Guillain-Barré apparaît dans les six semaines qui suivent l'administration d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique, il conviendra d'évaluer soigneusement les avantages potentiels et les risques possibles de l'administration d'ADACEL[®]-POLIO ou de toute autre vaccination contenant cette même anatoxine.

Femmes enceintes

L'effet d'ADACEL[®]-POLIO sur le développement de l'embryon et du fœtus n'a pas été évalué. On ne dispose que de peu de renseignements post-commercialisation sur les effets de l'administration d'ADACEL[®]-POLIO à la femme enceinte. La vaccination pendant la grossesse n'est pas recommandée à moins qu'il n'existe un risque avéré de contracter la coqueluche. Comme le vaccin est inactif, le risque qu'il puisse poser pour l'enfant à naître est très faible. Les avantages et les risques de l'administration d'ADACEL[®]-POLIO durant la grossesse doivent être évalués avec soin en fonction du risque probable d'exposition à un contact familial ou lors d'une famille au sein de la collectivité est élevée.

Femmes qui allaitent

L'effet de l'administration d'ADACEL[®]-POLIO pendant l'allaitement n'a pas été évalué. Comme ADACEL[®]-POLIO est inactif, tout risque pour la mère ou l'enfant est improbable. Cependant, pour un nourrisson nourri au sein, l'effet de l'administration d'ADACEL[®]-POLIO à sa mère n'a pas été étudié. Il convient d'évaluer les risques et les avantages de la vaccination avant de décider de la proposer à une femme qui allait.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du vaccin signalés au cours des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions hautement variables, les taux d'effets indésirables observés au cours des essais cliniques d'un vaccin ne peuvent être comparés directement à ceux constatés avec un autre vaccin, et ils sont également susceptibles de ne pas refléter les taux enregistrés en pratique. Les renseignements concernant les effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent cependant s'avérer utiles pour identifier les événements indésirables parallèles à l'utilisation du vaccin, et pour estimer la fréquence. L'innocuité d'ADACEL[®]-POLIO a été évaluée auprès d'un total de 1 636 participants traités par une dose unique d'ADACEL[®]-POLIO dans le cadre de 7 essais cliniques (644 enfants de 3 à 7 ans et 992 adolescents et adultes âgés de 11 à 60 ans). La douleur était la réaction le plus fréquemment signalée au point d'injection dans tous les groupes d'âge. La plupart des réactions au point d'injection sont survenues dans les 3 jours suivant la vaccination. La réaction systémique la plus fréquente était les céphalées chez les adolescents et les adultes, et la fatigue chez les enfants. Ces réactions étaient habituellement transitoires et d'intensité légère à modérée.

Le Tableau I présente la fréquence des événements indésirables locaux et systémiques recherchés à l'interrogatoire dans 3 essais cliniques effectués au Royaume-Uni à propos de l'administration d'un rappel précoce d'ADACEL[®]-POLIO à des enfants de 3 à 5 ans qui avaient été vaccinés antérieurement avec une dose de RSV de PEDACEL[®]-POLIO. Les effets indésirables locaux et systémiques signalés à l'interrogatoire sont les effets indésirables combinés à l'usage antipoliomyélite inactivé et au vaccin coqueluchéux acellulaire adsorbé combinés à un vaccin contre le rubéole (Hépatitis B, gamma-globuline totale - conjugué), soit par un vaccin combiné fabriqué à partir de cellules entières. Deux de ces essais signalent, en outre, la survenue de cas d'irritabilité (7,3 %), d'ecthymose (3,3 %) ou de prurit (2,7 %) au point d'injection ou encore de dermatite (1,2 %), au cours des 7 jours suivant la vaccination.

Au cours des essais cliniques menés sur des enfants, ADACEL[®]-POLIO a présenté un profil de toxicité comparable à celui d'ADACEL[®] (Anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diptérique et vaccin anticoqueluchéux acellulaire adsorbé). L'innocuité d'ADACEL[®]-POLIO, en particulier lors de son utilisation dans de rappels de doses antérieures à 4 et 6 ans, est donc étayée par une étude portant sur l'administration d'ADACEL[®] à 298 enfants.

Le Tableau I présente également la fréquence des événements indésirables locaux et systémiques signalés à l'interrogatoire au cours d'un essai clinique canadien mené sur des adolescents et des adultes.

Tableau 1 : Fréquence (%) des réactions notifiées à l'interrogatoire lors d'essais cliniques menés sur des enfants, des adolescents et des adultes, après une dose unique d'ADACEL[®]-POLIO.

Réactions notifiées à l'interrogatoire	Enfants de 3 à 5 ans ^a (N = 307)	Adolescents de 12 à 18 ans ^b (N = 350)	Adultes de 19 à 60 ans ^c (N = 366)
Réactions au point d'injection			
Douleur	46,5 – 71,2	60,2	86,3
Céphalée	20,4 – 34,0	21,2	16,7
Érythème	35,7 – 48,7	17,5	23,0
Réactions systémiques			
Fièvre	7,0 – 17,7	14,2	2,7
Céphalées	ND	47,3	37,7
Nausées	ND	17,5	14,5
Déshydratation	7,6 – 10,0	5,4	19,8
Vomissements	2,5 – 6,7	3,2	2,5
Douleur corporelle	ND	26,1	24,0
Céphalée ou douleur articulaire	1,2	1,2	11,2
Fatigue	35,7 – 52,7	37,2	29,8
Frictions	ND	17,5	11,2
Éruption cutanée	7,0 – 8,7	ND	ND

^a

^b

^c

Effets indésirables déclarés dans les 7 jours suivant la vaccination. Ordre de fréquence dans 3 études effectuées au Royaume-Uni.

^a

^b

^c

Les effets indésirables déclarés dans les 14 jours suivant la vaccination.

^a

^b

^c

Jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

ND : Non déclaré.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.

^a

^b

^c

Le taux de fréquence donne une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre doit être recherchée à l'interrogatoire jusqu'à 7 jours après la vaccination chez les enfants ou jusqu'à 72 heures après la vaccination chez les adolescents et les adultes.