

ADACEL^{MD} POLIO

ANATOXINE TÉTANIQUE, DOSE RÉDUITE d'ANATOXINE DIPHTÉRIQUE ET VACCIN ANTICOQUELUCHEUX ACCELLULAIRE ADSORBÉS COMBINÉS à un VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ

Suspension pour injection Injection intramusculaire

DESCRIPTION

ADACEL^{MD}-POLIO (Anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diphtérique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés combinés à un vaccin antipoliomyélitique inactivé) se présente sous la forme d'une suspension aqueuse injectable stérile, uniforme, trouble et blanche d'anatoxines tétanique et diphtérique et d'un vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés séparément sur du phosphate d'aluminium, combinés à un vaccin antipoliomyélitique inactivé (obtenu à partir de cellules vives) de types 1, 2 et 3. L'agent anticoquelucheux acellulaire se compose de 5 antigènes purifiés de la coqueluche (AC, FHA, PRN et FIM).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

ADACEL^{MD}-POLIO est indiqué pour l'immunisation active de rappel de tout individu âgé de 4 ans et plus pour la prévention du tétanos, de la diphtérie, de la coqueluche et de la poliomyélite.

Chez les enfants de 4 à 6 ans, ADACEL^{MD}-POLIO peut être employé comme une solution de rechange à la cinquième dose de vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (acellulaire) et la poliomyélite (inactivé) (DcTt-VPI). Les personnes qui ont déjà contracté le tétanos, 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 tétanos, la diphtérie et la coqueluche, qu'elles présentent ou non des symptômes, et se conformerment aux schémas de référence.

ADACEL^{MD}-POLIO ne doit pas être employé dans le traitement des maladies causées par *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtherie* ou *Cystidium tetani*, ni dans les cas d'infections poliomyélitiques.

Usage pédiatrique

ADACEL^{MD}-POLIO a fait l'objet d'essais cliniques sur des enfants âgés d'à peine 3 ans.

Usage gériatrique

ADACEL^{MD}-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'adultes, ADACEL^{MD} ou ADACEL^{MD}-POLIO) avec ou sans immunisation passive avec l'immunoglobuline antitétanique, dépend à la fois de l'état de la plaie et de l'histoire de vaccination du patient. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité

Considérer tout antécédent de réaction d'hypersensibilité systémique à l'un des composants d'ADACEL^{MD}-POLIO ou de réaction ayant mis la vie en danger lors d'une immunisation antérieure de ce vaccin ou avec sans immunisation passive avec l'immunoglobuline antitétanique 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 reprise 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 coquelucheux, et non attribuable à une autre cause identifiable, est une contre-indication à la vaccination avec tout vaccin anti-coquelucheux, dont ADACEL^{MD}-POLIO.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Général

Avant d'administrer ADACEL^{MD}-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 éventuels 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 fournir au patient ou à son parent ou tout autre agent.

Il est extrêmement important d'interroger le patient ou son parent ou tuteur sur tout symptôme ou signe de réaction indésirable éventuellement 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 anticorps.

Comme avec tous vaccins, il est possible qu'ADACEL^{MD}-POLIO ne protège pas tous les sujets vaccinés.

Précautions liées à la voie d'administration : Ne pas administrer ADACEL^{MD}-POLIO par injection intravasculaire : s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin.

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

ADACEL^{MD}-POLIO ne doit pas être injecté dans la fesse.

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

Hématologiques

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématome local aux personnes qui souffrent de troubles hématologiques, tels que l'hémophilie ou la thrombopénie, ou qui sont traitées par un anticoagulant, on évitera de leur administrer ADACEL^{MD}-POLIO par cette voie, sauf si les avantages escomptés l'emportent sur les risques d'un hématome produit par injection intramusculaire.

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématome local aux personnes qui souffrent de troubles hématologiques, tels que l'hémophilie ou la thrombopénie, ou qui sont traitées par un anticoagulant, on évitera de leur administrer ADACEL^{MD}-POLIO par cette voie, sauf si les avantages escomptés l'emportent sur les risques d'un hématome produit par injection intramusculaire.

Immunitaires

Le risque d'apparition d'une réaction allergique chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évité. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir après l'utilisation d'ADACEL^{MD}-POLIO même chez des personnes qui ne comptent pas d'antécédent d'hypersensibilité aux composants du produit.

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'éphédrine (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'anghémie 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 immunodépresseur. 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.

Neurologiques

ADACEL^{MD}-POLIO ne doit pas être administré à des personnes présentant des troubles neurologiques évolutifs, une épilepsie non contrôlée ou une encéphalopathie progressive tant qu'un schéma thérapeutique n'a pas été établi, ou que l'état de santé se soit stabilisé.

Une analyse effectuée par l'Institute of Medicine (IOM) 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^{MD}-POLIO ou de tout autre vaccin contenant cette même anatoxine.

Femmes enceintes

L'effet d'ADACEL^{MD}-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^{MD}-POLIO à la femme enceinte. La vaccination pendant la grossesse n'est pas recommandée à moins qu'il existe un risque avéré de contracter la coqueluche. Comme le vaccin est inactivé, le risque qu'il peut poser pour l'embryon ou le fœtus est très faible. Les avantages et les risques de l'administration d'ADACEL^{MD}-POLIO durant la grossesse doivent être évalués avec soin compte le risque probable d'exposition à un contact familial ou lors d'une flambée au sein de la collectivité et éventuellement d'autres personnes.

Femmes qui allaitent

L'effet de l'administration d'ADACEL^{MD}-POLIO pendant l'allaitement n'a pas été évalué. Comme ADACEL^{MD}-POLIO est inactivé, tout risque pour la mère ou l'enfant est improbable. Cependant, pour un nourrisson nourri au sein, l'effet de l'administration d'ADACEL^{MD}-POLIO à sa mère n'a pas été étudié. Il conviendrait d'évaluer les risques et les avantages de la vaccination avant de décider de la proposer à une femme qui allaite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du vaccin signalés au cours des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions hautesment variables, les taux d'effets indésirables observés au cours des essais cliniques du 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 paraissant liés à l'utilisation du vaccin, et pour en évaluer la fréquence. L'innocuité d'ADACEL^{MD}-POLIO a été évaluée auprès d'un total de 1 636 participants traités par une dose unique d'ADACEL^{MD}-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). Le douleur était la réaction la plus fréquente à se manifester après l'injection dans les 7 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 1 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^{MD}-POLIO à des enfants de 3 à 5 ans qui avaient été vaccinés antérieurement par 3 doses de PDA/C25 (anatoxine diphtérique et tétanique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés combinés à un vaccin antipoliomyélitique inactivé et au vaccin conjugué contre Hemophilus [protéine tétanique – conjugué]), soit par un vaccin combiné fabriqué à partir de cellules entières. Deux de ces études signalèrent en outre la survenue de cas d'irritabilité (7,3 %), d'eczéma (3,3 %) ou de prurit (2,7 %) au point d'injection ou encore de dermatite (1,3 %), au cours des 7 jours suivant la vaccination.

Au cours des essais cliniques menés sur des enfants, ADACEL^{MD}-POLIO a présenté un profil d'innocuité comparable à celui d'ADACEL^{MD}. Les résultats obtenus avec l'anatoxine tétanique, la coqueluche et la poliomyélite ont été comparés à ceux obtenus avec l'anatoxine tétanique, la coqueluche et la poliomyélite. Les données de la surveillance de la sécurité ont été comparées à celles de la surveillance de la sécurité. Les données de la surveillance de la sécurité ont été comparées à celles de la surveillance de la sécurité. Les données de la surveillance de la sécurité ont été comparées à celles de la surveillance de la sécurité.

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^{MD}-POLIO

Réactions notifiées à l'interrogatoire	Enfants de 3 à 5 ans ^a (N=307)	Adolescents de 12 à 18 ans ^a (N=350)	Adultes de 19 à 60 ans ^a (N=366)
Réactions au point d'injection			
Douleur	46,5-71,3	81,3	86,3
Œdème	20,4-34,0	21,2	24,7
Erythème	35,7-48,7	17,5	23,0
Réactions systémiques			
Fébrile	7,0-12,7	14,2	27,7
Céphalées	N.D.	41,3	31,7
Nausées	N.D.	17,5	14,5
Diarrhée	7,6-10,0	5,4	15,8
Vomissements	2,5-6,7	2,2	14,5
Douleur corporelle	N.D.	26,1	24,0
Œdème ou douleur articulaire	1,3	11,2	11,2
Fatigue	35,7-52,7	29,8	29,8
Frissons	N.D.	17,5	11,2
Eruption cutanée	7,0-8,7	N.D.	N.D.

^a Effets indésirables déclarés dans les 7 jours suivant la vaccination. On tire de la fréquence dans 3 études effectuées au Royaume-Uni.
^b Effets indésirables déclarés dans les 14 jours suivant la vaccination.
^c La fièvre était définie comme une température à 37,5 °C chez les enfants ou à 38,0°C chez les adolescents et les adultes. La fièvre était 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.
N.D. : Non demandé.

Réactions médicamenteuses indésirables signalées depuis la commercialisation
Les autres événements indésirables signalés ont également été spontanément signalés depuis la commercialisation d'ADACEL^{MD}-POLIO. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin.

Affections hématoïtiques et du système lymphatique

Affections du système immunitaire

Réactions anaphylactiques, telles qu'urticaire, œdème du visage et dyspnée

Affections du système nerveux

Convulsions, syndrome vasovagale, syndrome de Guillain-Barré, paralysie faciale, myélite, névrite brachiale, parasthésie transitoire/hypo-esthésie du membre vasculaire, étourdissements

Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs

Douleur dans le membre vasculaire

Troubles généraux et anormaux au site d'administration

Après l'administration d'ADACEL^{MD}-POLIO, on a signalé l'apparition d'un vaste œdème du membre pouvant s'étendre du point d'injection à des zones situées au-delà de l'anne articulaire ou des sites de douleur et s'accompagner souvent d'un érythème, et parfois de chaleur. La majorité de ces réactions survenaient dans les 48 heures suivant la vaccination et disparaissaient spontanément et sans séquelle en une moyenne de 4 jours. Le risque semble dépendre du nombre d'administrations précédentes de vaccin d'iCtAC, avec un risque accru après les 4th et 5th administrations. Malaise, pâlisme, induration au point d'injection

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions entre le vaccin et certains médicaments

Les traitements immunodépresseurs peuvent perturber le bon déroulement de la réaction immunitaire attendue. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Administration concomitante d'autres vaccins

ADACEL^{MD}-POLIO peut s'administrer en même temps qu'une dose de vaccin contre l'hépatite B. Selon les données d'une étude consacrée à ADACEL^{MD}, ADACEL^{MD}-POLIO peut être utilisé en concomitance avec un vaccin antigrippal trivalent. ADACEL^{MD}-POLIO a été administré en toute sécurité en concomitance avec un vaccin rougeole-croixante-roubelle dans des études cliniques non contrôlées menées sur des enfants de 3 à 5 ans. On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation concomitante d'ADACEL^{MD}-POLIO et du vaccin contre la varicelle. L'administration du vaccin contre la rougeole et la poliomyélite est la plus couramment utilisée lors de la même visite du patient à domicile. La vaccination concomitante et des taux d'effets secondaires semblables à ceux observés lors ces produits sont administrés séparément. Les vaccins administrés simultanément doivent l'être à l'issue de seringues différentes et en des points distincts. Il est conseillé d'administrer les vaccins simultanément, en particulier lorsqu'il n'est pas certain que le sujet reverra pour recevoir les vaccinations ultérieures. ADACEL^{MD}-POLIO ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres solutions injectables.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée

ADACEL^{MD}-POLIO doit être administré en une seule injection d'une dose (0,5 mL) par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde.

Il faut éviter de fractionner la dose (<0,5 mL). L'effet des doses fractionnées sur l'innocuité et l'efficacité n'a pas été déterminé. Lors du traitement ordinaire des plaies, les professionnels de la santé doivent consulter les lignes directrices établies par le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) en matière de prophylaxie antitétanique (voir Tableau 2).

Tableau 2 : Recommandations du CCNI concernant l'utilisation d'agents immunisants dans le traitement des plaies

Antécédents de vaccination	Plais mineures et propres	Autres plaies
contre le tétanos	IGT ^a (Humaine)	IGT ^a (Humaine)
Incertains ou 3 doses d'une série vaccinale	Oui	Oui
2 à 3 doses d'une série vaccinale	Non	Non

^a Anatoxine diphtérique et tétanique en formulation pour adultes.
^b Injection d'immunoglobuline antitétanique en une dose distincte de celui du dT.
^c La polymérisation compense au moins trois doses à intervalles d'au moins 4 semaines.
^d Ou, s'il y a 10 ans depuis le dernier rappel.
^e Ou, s'il y a 5 ans depuis le dernier rappel.
^f Ou, si le sujet souffre d'un trouble grave de l'immunité humoral (par exemple, infection à VIH, lymphoglybémie), car la réaction immunitaire à l'anatoxine tétanique peut être sous-optimale dans ce cas.

Accueillir ou ne doit être ignoré pour établir si le patient à traiter a terminé sa primo-vaccination. Les personnes qui ont achevé leur primo-vaccination contre le tétanos et qui ont des plaies profondes et/ou non contrôlées doivent recevoir une injection de rappel d'une préparation contenant de l'anatoxine tétanique, si elles n'ont pas reçu d'anatoxine tétanique au cours des 10 dernières années. Les plaies constituant un terrain propice pour le tétanos (p. ex., plaies contaminées par de la saleté, des excoréments, de la terre ou de la saive, plaies punctiformes, avulsions et plaies par projectile ou par écrasement, brûlures ou gelures) justifient l'administration d'une dose de rappel si le patient n'a pas reçu de préparation d'anatoxine tétanique au cours des cinq dernières années.

Pour les adultes qui n'ont jamais reçu de dose de vaccin anticoquelucheux, une dose de rappel unique de vaccin diphtérie-tétanos (dT) sera remplacée par le vaccin combiné contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche (acellulaire) (DcTt).

Administration

Avant l'utilisation, examiner le vaccin pour y déceler la présence éventuelle de particules étrangères ou d'une coloration anormale. (Voir DESCRIPTION) Si c'est le cas, jeter le produit.

Bien agiter la fiole ou la seringue jusqu'à obtenir une suspension uniforme et trouble. Au moment d'aspirer une dose d'une fiole flutée d'un bouchon, il ne faut pas enlever le bouchon ni le scoté métallique qui le maintient en place. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes, ou une aiguille métallique à usage unique pour chaque patient afin d'éviter toute transmission de maladie. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de celles-ci conformément aux lignes directrices relatives aux déchets biologiques dangereux.

Avant l'administration, nettoyer la peau qui recouvre le point d'injection à l'aide d'un germicide approprié. Administrer l'intégralité du volume (0,5 mL) par voie intramusculaire (IM), de préférence dans le muscle deltoïde.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les antécédents vaccinaux au dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier doit contenir le nom du vaccin, la date de l'inoculation, la dose, le nom du fabricant et le numéro du lot.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). Ne pas congeler. Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentations

ADACEL^{MD}-POLIO est fourni sous la forme d'une suspension stérile, uniforme, trouble et blanche dans une fiole ou une seringue préremplie.

Composition

Chaque dose (0,5 mL) est formulée pour contenir :

Ingrédients actifs	Autres ingrédients
Anatoxine tétanique	Excipients
Anatoxine diphtérique	Phosphate d'aluminium (adjuvant)
Vaccin anticoquelucheux acellulaire	2-phosphorylcholine
Anatoxine coquelucheuse (AC)	Polysorbate 80
Hémagglutinine filamentueuse (FHA)	<5 µg
Portantine (PRN)	q.s. ad 0,5 mL
Emulsiants de types 2 et 3 (PM)	Résidu du processus de fabrication
Vaccin antipoliomyélitique inactivé :	De l'albumine bovine sérique, du formaldéhyde, du glutaraldéhyde, de la streptomycine et de la polymyxine B sont présents en traces infimes.
Type 1 (Mahoney)	40 unités d'antigène D ^b
Type 2 (MEF-1)	8 unités d'antigène D ^b
Type 3 (Salkert)	32 unités d'antigène D ^b
^a ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée	

Conditionnement

ADACEL^{MD}-POLIO est présenté en fioles ou en seringues préremplies d'une dose unique de 0,5 mL :
1 fiole d'une dose unique
5 fioles d'une dose unique
10 fioles d'une dose unique
1 seringue d'une dose unique sans aiguille montée et avec ou sans 2 aiguilles supplémentaires (1 x 25G x 16mm et 1 x 23G x 25mm)
10 seringues d'une dose unique sans aiguilles montées et avec ou sans 2 aiguilles supplémentaires (5 x 25G x 16mm et 5 x 23G x 25mm)
Les fioles et les seringues sont : faites en verre de type I USP. Le système de fermeture de toutes les présentations d'ADACEL^{MD}-POLIO ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Les renseignements sur le produit sont mis à jour en Août 2011.
Fabrique par : Sanofi Pasteur Limited - Toronto, Ontario, Canada

sanofi pasteur

RJ-081 | Standard export