

Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (conjugué de protéine tétanique) reconstitué avec vaccin anticoquelucheux combiné à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection, obtenue par la reconstitution d'une fiole de 1 dose de vaccin conjugué contre *Haemophilus b* lyophilisé (conjugué de protéine tétanique) avec une fiole de 1 dose de constituant de vaccin anticoquelucheux combiné à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées, pour administration par voie intramusculaire.

COMPOSITION

1 dose = environ 0,5 mL.

Composition d'une dose immunisante de vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (conjugué de protéine tétanique) (lyophilisé) après reconstitution:

| | |
|--|---------|
| <i>Haemophilus influenzae</i> de type b Polysaccharide | 10 µg |
| conjugué à 20 µg de protéine tétanique | |
| TRIS (Trometamol) | 0,6 mg |
| Sucrose | 42,5 mg |

Composition d'une dose immunisante de constituants de vaccin anticoquelucheux combiné à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées (suspension à injecter):

Ingrédients actifs:

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| anatoxine coquelucheuse (AQ) | 10 µg |
| héماغglutinine filamenteuse (FHA) | 5 µg |
| fimbria (agglutinogènes AGG 2 + 3) | 5 µg |
| pertactine (protéine 69kDa) | 3 µg |
| anatoxines diphtériques | ~30 UI (2,0 unités/mL) |
| anatoxines tétaniques | ≥40 UI (2,0 unités/mL) |

Autres ingrédients:

| | |
|--|--------------------------|
| additif de phosphore d'aluminium (aluminium) | 1,5 mg (0,33 mg) |
| 2-phénoxyéthanol (agent de conservation) | 3,4 mg (0,6% ± 0,1% w/v) |
| eau pour injection | 0,5 mL |

CLASSIFICATION PHARMACEUTIQUE

Vaccin, pour administration par voie intramusculaire. Une attention spéciale doit être portée pour s'assurer que ce produit n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin.

INDICATIONS

Vaccination primaire des enfants en bas âge, de deux mois ou plus, et rappel pour les enfants, jusqu'à leur 7^e anniversaire, contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'infection invasive *Haemophilus influenzae* de type b.

À titre indicatif: L'immunisation primaire commence au plus tôt à l'âge de 2 mois et comprend 3 doses, à des intervalles d'un à deux mois, suivis d'une dose de rappel administrée un an après la troisième dose.

CONTRE-INDICATIONS

L'allergie à tout constituant de ce vaccin (voir liste des constituants sous Composition) ou une réaction allergique ou anaphylactique à une dose précédente de ce vaccin constituent des contre-indications à la vaccination.

La vaccination devrait être reportée dans les cas de maladies aiguës, y compris les maladies fébriles. Une maladie bénigne telle qu'une infection légère des voies respiratoires supérieures n'est généralement pas une raison pour reporter l'immunisation.

Ne devrait pas être administré à des enfants après leur septième anniversaire ni aux adolescents et adultes à cause de la quantité d'anatoxines diphtériques.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS

Quoique l'anaphylaxie soit rare, le matériel de prise en charge doit toujours être disponible durant la vaccination. Une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres agents appropriés doivent toujours être disponibles pour usage immédiat au cas où des réactions anaphylactiques ou d'hypersensibilité aiguës se produiraient.

Report

Le report de l'administration du constituant coquelucheux de ACTACEL^{MC} devrait être considéré pour les enfants qui présentent un état neurologique progressif, en évolution ou instable (comprenant les crises d'épilepsie) parce que l'administration du constituant coquelucheux peut coïncider avec l'apparition de manifestations de tels désordres et donner lieu à une confusion sur les relations de causalité. Il est plus prudent de retarder le début de l'immunisation avec le vaccin anticoquelucheux jusqu'à ce que des observations et une étude plus approfondies aient clarifié l'état neurologique de l'enfant. De plus, les effets du traitement, s'il y en a, peuvent être évalués. L'immunisation avec ACTACEL^{MC} devrait recommencer lorsque les conditions se sont réglées, ont été corrigées ou sont contrôlées. L'immunisation facultative des individus de plus de six mois devrait être reportée, durant une urgence épidémiologique de poliomyélite.

Contre-indications relatives

L'apparition de phases hypotoniques et d'hyporéactivité, moins de 48 heures après immunisation avec un vaccin anticoquelucheux, exige une remise en question quant à l'administration d'une autre dose d'ACTACEL^{MC}.

Il est possible que des enfants ayant une déficience immunitaire ne soient pas complètement immunisés.

Personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Les sujets infectés par le VIH, qu'ils soient asymptomatiques ou symptomatiques, devraient être immunisés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et la maladie Hib invasive selon les barèmes standard.

Comme pour tous les vaccins, l'immunisation avec ACTACEL^{MC} ne protégera pas 100% des sujets réceptifs.

Usage durant la grossesse

Non pertinent

Interactions avec d'autres médicaments

Si ACTACEL^{MC} est utilisé par des personnes souffrant de tumeurs malignes, qui reçoivent des traitements aux agents immunosuppresseurs comprenant des corticostéroïdes, des radioexpositions, des antimétabolites, des agents alkylants, des médicaments cytotoxiques ou qui sont immunodéprimées (y compris les sujets infectés par le VIH), la réaction immunitaire attendue peut ne pas être obtenue.

Le vaccin peut être administré concurremment avec un vaccin antipoliomyélique inactivé (VAI) et un vaccin antipoliomyélique oral. Si le vaccin est administré en même temps que le VAI, une seringue et un site d'injection distincts doivent être utilisés.

Si le retour d'un sujet vacciné pour immunisation subséquente est incertain, l'administration simultanée de tous les vaccins appropriés, selon l'âge et le statut d'immunisation antérieur (y compris les vaccins MMR et hépatite B), avec des seringues et à des sites d'injection distincts, est indiquée.

MODE D'EMPLOI

Reconstituer la fiole de 1 dose de vaccin conjugué contre *Haemophilus b* lyophilisé (conjugué de protéine tétanique) avec la fiole de 1 dose de constituants en suspension de vaccin anticoquelucheux combiné à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées.

Bien agiter la fiole à dose unique de constituants anticoquelucheux combinés à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées pour répartir uniformément la suspension avant de prélever le contenu entier (environ 0,5 mL). Avant de prélever le contenu de la fiole muni d'un bouchon de caoutchouc, ne pas enlever le bouchon de caoutchouc ni le sceau en métal qui le maintient en place. Injecter tout le constituant de vaccin anticoquelucheux combiné à des anatoxines diphtériques et tétaniques absorbées dans la fiole de vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine conjuguée contre le tétanos). Faites tourbillonner le contenu de la fiole jusqu'à ce qu'une suspension uniformément trouble apparaisse. Éviter de faire mousser puisque cela nuira au prélèvement de la dose indiquée. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour prélever le contenu entier pour une dose.

Ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

POSOLOGIE

1 dose = environ 0,5 mL.

Doit toujours être administré conformément à l'ordonnance du médecin.

À titre indicatif: L'immunisation primaire commence à l'âge de 2 mois au plus tôt et comprend 3 doses, à des intervalles de deux ou trois mois, suivis d'une dose de rappel administrée un an après la troisième dose.

Administrer le vaccin **par voie intramusculaire**. Le site de premier choix est dans le muscle deltoïde ou dans la partie antérolatérale du milieu de la cuisse (muscle vastus lateralis). Pour les enfants de moins d'un an, le muscle deltoïde est le premier choix parce que l'utilisation de la partie antérolatérale du milieu de la cuisse donne lieu fréquemment à des plaintes au sujet de douleurs musculaires qui provoquent la claudication.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions les plus fréquentes comprennent des rougeurs et une sensibilité au toucher au site d'injection; l'irritabilité et une légère fièvre. Ces symptômes se produisent généralement au cours de la période de 24 heures suivant l'injection et peuvent continuer de 24 à 48 heures.

| | | |
|----------------------|--------------|--|
| Courants (>1/100) | Systémiques: | Fièvre, irritabilité, pleurs inconsolables, somnolence, perte d'appétit. |
| | Locaux: | Rougeur, sensibilité au toucher, gonflement au site de vaccination. |
| Peu courants | Systémiques: | Pleurs anormalement forts, vomissements, pâleur, apathie. |
| Rares (<1/1,000) | Systémiques: | Convulsions fébriles, phases hypotoniques et d'hyporéactivité*, fièvre (>40,5°C). |
| | Locaux: | Granulome et abcès stérile au site de vaccination. Oedème aux extrémités inférieures avec cyanose et purpura passager. |

* Les phases hypotoniques et d'hyporéactivité (les enfants semblent pâles, paresseux et ne réagissent pas aux interventions des parents) n'ont pu être associés à aucune séquelle permanente jusqu'à maintenant.

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Très rares (<1/10,000) | Les effets suivants ont été constatés à la suite de l'administration de vaccins contenant des anatoxines de tétanos et/ou de diphtérie et/ou de coqueluche: | |
| | Systémiques: | Réactions anaphylactiques, neurologiques (périphériques neuropathies, maladies de démyélinisation; encéphalopathies entraînant ou non des déficiences permanentes intellectuelles et/ou motrices, polyradiculopathies). |

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

CONSERVATION EN MAGASIN

Conserver entre 2° et 8°C.

Ne pas congeler. Les vaccins qui ont été congelés ne doivent pas tre utilisés.

À utiliser avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Renseignements sur le produit en date d'octobre 1998.

Fabriqué par:
Aventis Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

R1-0900
D36-95C

00111000