



TETRAct-HIB

(Act-HIB - D.T. COQ/D.T.P.)

VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE,
PERTUSSIQUE ADSORBÉ ET
HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGUÉ



COMPOSITION

Act-HIB (Poudre pour une dose vaccinante) :

– Polyside de *Haemophilus influenzae* type b conjugué à la protéine tétanique 10 µg
– Saccharose et trométamol

D.T.COQ/D.T.P. (Suspension injectable pour une dose vaccinante (0,5 ml)) :

– Anatoxine diphtérique purifiée au minimum 30 U.I.
– Anatoxine tétanique purifiée au minimum 60 U.I.
– Bordetella pertussis au minimum 4 U.I.
– Hydroxyde d'aluminium, mercurothiolate sodique et solution tampon contenant du chlorure de sodium, de l'hydrogénophosphate de sodium dihydraté, du dihydrogénophosphate de potassium, de l'acide acétique et/ou de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE

Présentation unidose : Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon d'Act-HIB par une seringue ou une ampoule (0,5 ml) de D.T.COQ/D.T.P.

Présentation multidose : Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon 10 doses d'Act-HIB par un flacon 10 doses de 0,5 ml de D.T.COQ/D.T.P.

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 vaccin combiné est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites...), de la diphtérie, du tétanos et de la coqueluche.

Le TETRAct-HIB 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 supérieure ou égale à 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion fébrile ou non fébrile, syndrome d'hypotonie – hyperréactivité.
- Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.
- 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.

MISE EN GARDE SPÉCIALES

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

des vaccinations diphtérique - tétanique - pertussique et Act-HIB devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.

– Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin si votre enfant ou vous-même êtes allergique ou avez présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins usuels, au cours de la même séance de vaccination à condition d'utiliser une seringue et une aiguille différentes et un site d'injection distinct.

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.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

- Mercuriothiolate sodique
- Sels de sodium (chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté)
- Sel de potassium (dihydrogénophosphate de potassium).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

PRIMO-VACCINATION : à partir de l'âge de 2 mois, 3 injections d'une dose unitaire (0,5 ml) à un ou deux mois d'intervalle.

RAPPEL : une injection un an après la 3^{ème} injection de la primo-vaccination.

Dans le cas d'une présentation unidose :

l'administration se fait après reconstitution de la poudre d'Act-HIB contenue dans le flacon par une seringue ou une ampoule de suspension de D.T.COQ/D.T.P. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre sans faire trop de mousse. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.

Dans le cas d'une présentation multidose :

Le vaccin D.T.COQ/D.T.P. étant adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit.

Reconstituer le flacon de poudre du vaccin Act-HIB par la suspension contenue dans le flacon de D.T.COQ/D.T.P. en utilisant une seringue stérile de 10 ml munie d'une aiguille stérile. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal. Cette préparation correspond à 10 doses.

La reconstitution et le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation. L'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile de 1 ml ou 0,5 ml munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle (0,5 ml) à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant. Pour chaque nouvelle dose, prélever 0,5 ml à l'aide d'une nouvelle seringue stérile équipée d'une nouvelle aiguille stérile. Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur pour conserver le produit à sa température normale de stockage c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur). Tout flacon reconstitué doit être utilisé dans la même journée.

La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour

laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà de 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite se conformer aux recommandations de l'OMS retrascriptes éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

Etant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est préférable de l'administrer par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. L'administration se fera de préférence dans la face antrolatérale de la cuisse (tiers moyen).

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme toute vaccination, ce vaccin peut chez certaines personnes provoquer des effets plus ou moins gênants :

Douleur, érythème (rougeur), induration, œdème (gonflement) peuvent survenir dans les 48 heures au point d'injection ou persister plusieurs jours. La formation d'un nodule sous-cutané, persistant plusieurs semaines peut accompagner ces réactions. De rares cas d'abcès microbien 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.

Ce vaccin contient du mercurothiolate sodique comme conservateur et par conséquent des réactions allergiques peuvent survenir.

Signalez 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

À conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Rev. 09-2000

Aventis Pasteur

Aventis