



TETRACOQ

**VACCIN DIPHTÉRIQUE,
TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX,
ET POLIOMYÉLITIQUE
INACTIVÉ ADSORBÉ**



COMPOSITION

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin contient :

- Anatoxine diphtérique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 30 U.I.
- Anatoxine tétanique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 60 U.I.
- *Bordetella pertussis* inactivée par la chaleur en présence de formaldéhyde et de phénoxyéthanol ≥ 4 U.I.
- Virus poliomyélitique type 1 inactivé par le formaldéhyde 40 D.U.*
- Virus poliomyélitique type 2 inactivé par le formaldéhyde 8 D.U.*
- Virus poliomyélitique type 3 inactivé par le formaldéhyde 32 D.U.*
- Hydroxyde d'aluminium
- Formaldéhyde
- Phénoxyéthanol
- Polysorbate 80
- Milieu 199 HANKS**

* Unité d'antigène D

** Milieu 199 HANKS : mélange complexe d'acides aminés, sels minéraux, vitamines et autres substances, dilué dans de l'eau pour préparations injectables et dont le pH est ajusté entre 6,8 et 7,5 par l'acide chlorhydrique ou l'hydroxyde de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, seringue 1 dose (0,5 ml)
flacon 20 doses (10 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

INDICATIONS

Ce vaccin combiné est indiqué dans la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite chez le nourrisson en primo-vaccination et chez l'enfant en dose de rappel.

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 ≥ 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion fébrile ou non fébrile, syndrome d'hypotonie-hyperactivité.
- Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.
- 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.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

– Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'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.
- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament AVEC PRÉCAUTION en cas de :

- hypersensibilité à la néomycine, streptomycine, polymyxine B, au formaldéhyde en raison de l'utilisation de ces substances au cours de la production.

En cas de doute, ne pas hésiter à 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.

GROSSESE - ALLAITEMENT

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou 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

– Formaldéhyde

POSOLOGIE

3 injections d'une dose unitaire de vaccin (0,5 ml) à un mois d'intervalle c'est-à-dire en suivant le calendrier officiel, une injection à l'âge de 2, 3 et 4 mois suivie du rappel : une injection un an après la primo-vaccination à l'âge de 16-18 mois.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Étant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est préférable de l'administrer par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. Le site d'injection recommandé est la région supéro-externe de la fesse, éventuellement, la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen).

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ce vaccin peut être mélangé dans la même seringue avec le vaccin monovalent anti-*Haemophilus influenzae* de type b conjugué à la protéine tétanique (Hib). Il suffit pour cela de l'utiliser comme solvant pour reconstituer le lyophilisat du vaccin Hib.

Le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidosé est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation. Si le vaccin est un vaccin 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.

Ensuite, l'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile, munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle à partir du flacon multidosé dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant. Pour la ou les doses suivantes, la même opération sera renouvelée.

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 (sur-tout ne pas le mettre au congélateur).

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 multidosé. C'est la raison pour laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà des 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'O.M.S. retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

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

Signaler 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

Ce médicament doit être conservé à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur), et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Rév. 06/2000