



087 93 140-0

DULTAVAX**VACCIN DIPHTÉRIQUE,
TÉTANIQUE ET
POLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ,
ADSORBÉ****Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMPOSITION

Les substances actives sont :

- Anatoxine diphtérique	≥ 2 U.I.
- Anatoxine tétanique	≥ 20 U.I.
- Virus poliomyélitique inactivé de type 1	40 U.D.*
- Virus poliomyélitique inactivé de type 2	8 U.D.*
- Virus poliomyélitique inactivé de type 3	32 U.D.*
	pour 0,5 ml

* unité antigène D

Les autres composants sont l'hydroxyde d'aluminium, le phénoxyéthanol, la solution de formaldéhyde à 35 pour cent, l'acide acétique ou l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH entre 6,8 et 7,0, le milieu 199 Hanks contenant notamment des acides aminés, des sels minéraux, des vitamines et de l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉAventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon - France**1. QU'EST-CE QUE DULTAVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

DULTAVAX se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue pré-remplie (0,5 ml).

Ce médicament est un VACCIN combiné, indiqué chez l'adulte en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite.

A titre exceptionnel, ce vaccin peut être administré en rappel d'une vaccination antérieure aux enfants à partir de l'âge de 6 ans.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER DULTAVAX**Ne pas utiliser DULTAVAX dans les cas suivants :**

- en cas de fièvre ou de maladie aiguë il est préférable de différer la vaccination,
- en cas d'allergie connue à l'un des composants du vaccin, à la néomycine ou streptomycine ou polymyxine B (présents à l'état de traces),
- en cas de réactions allergiques sévères ou de troubles neurologiques survenus après une injection précédente d'un vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Prendre des précautions particulières avec DULTAVAX :

- en cas d'administration d'un vaccin diphtérique ou tétanique dans les 5 années précédentes,
- si vous suivez un traitement immunosuppresseur ou si vous êtes immunodéprimé.

Grossesse et allaitement :

Ce vaccin n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

L'allaitement n'est pas une contre indication.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Utilisation d'autres médicaments :

Ce vaccin peut être administré avec d'autres vaccins en deux sites d'injection séparés.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance

3. COMMENT UTILISER DULTAVAX ?

Une seule dose de rappel doit être administrée, tous les 10 ans.

Ce vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'injection recommandé est le deltoïde.

La voie sous-cutanée profonde peut aussi être utilisée.

La voie intradermique et la voie intraveineuse ne doivent pas être utilisées.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DULTAVAX est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Réactions locales : douleur, induration, rougeur, gonflement au site d'injection peuvent apparaître dans les 48 heures et persister pendant un ou deux jours et peuvent être accompagnées de la formation d'un nodule sous-cutané.

Réactions générales : fièvre associée ou non à une réaction locale et à une augmentation de la taille des ganglions, manifestations allergiques à type de démangeaisons, urticaire ou œdème généralisés, sensation de malaise, hypotension, douleurs musculaires, douleurs articulaires, maux de tête.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DULTAVAX ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 06/2004