



094 92408-0

# TETRIXIM

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

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

Gardez cette notice jusqu'à ce que votre enfant ait terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou de votre infirmière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmière. Assurez-vous que votre enfant termine le schéma de vaccination complet. Sinon, il risque de ne pas être complètement protégé.

Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez à personne d'autre.

## COMPOSITION

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique .....	≥ 30 U.I.
Anatoxine tétanique .....	≥ 40 U.I.
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Anatoxine .....	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse .....	25 microgrammes
Virus poliomyélitique de type 1 inactivé .....	40 U.D.*†
Virus poliomyélitique de type 2 inactivé .....	8 U.D.*†
Virus poliomyélitique de type 3 inactivé .....	32 U.D.*†

pour une dose de 0,5 ml

\* U.D. : unité antigène D.

† ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée.

Les autres composants sont l'hydroxyde d'aluminium, milieu de Hanks sans rouge de phénol, acide acétique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH entre 6,8 et 7,3, formaldéhyde, phénoxyéthanol et eau pour préparations injectables.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

### 1. QU'EST-CE QUE TETRIXIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TETRIXIM se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml et en flacon de 10 ou 20 doses de 0,5 ml.

TETRIXIM est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez l'enfant à partir de l'âge de 2 mois en primovaccination et en dose de rappel au cours de la deuxième année de vie et chez l'enfant âgé de 11 à 13 ans.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TETRIXIM ?

#### Ne pas utiliser TETRIXIM :

- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique),
- si votre enfant a présenté une forte réaction survenue dans les 48 h suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre supérieure ou égale à 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion accompagnée de fièvre ou non, syndrome d'hypotonie-hyperactivité,
- si votre enfant a présenté une réaction allergique lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite,
- si votre enfant est allergique aux substances actives, à l'un des excipients, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.

#### Prendre des précautions particulières avec TETRIXIM :

- s'assurer que le vaccin n'est pas injecté par voie intravasculaire (l'aiguille ne doit pas pénétrer dans un vaisseau sanguin) ni par voie intradermique,
- si votre enfant présente de la fièvre, une maladie aiguë, notamment infectieuse, ou une maladie chronique en période évolutive ; il est alors préférable de différer la vaccination,

- si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure ; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique, permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,
- si votre enfant suit un traitement supprimant ses défenses immunitaires ou s'il présente des défenses immunitaires déficientes : la réponse immunitaire du vaccin peut alors être diminuée,
- si votre enfant a présenté des réactions oedémateuses (ou gonflement) des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b : l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents.

#### Liste des excipients à effet notoire

Formaldéhyde

#### Utilisation d'autres vaccins :

Ce vaccin peut être administré simultanément, mais en deux sites séparés, avec le vaccin RORVAX ou le vaccin HB-VAX DNA 5 µg/0,5 ml.

En primovaccination et lors de la 1<sup>ère</sup> dose de rappel, TETRIXIM pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en deux sites d'injection séparés.

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec TETRIXIM et des vaccins autres que ceux déjà cités, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant a pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### 3. COMMENT UTILISER TETRIXIM ?

#### Posologie :

Le schéma habituel recommandé comporte une primovaccination en 3 injections espacées d'un à deux mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel un an après la primovaccination au cours de la deuxième année de vie, puis à l'âge de 11-13 ans, en rappel tardif.

#### Mode d'administration :

Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension trouble, blanchâtre homogène.

Présentation en flacon multidoses : avec une seringue stérile de 1 ml ou 0,5 ml, reprendre 0,5 ml de vaccin. Pour chaque nouvelle dose, prélever 0,5 ml à l'aide d'une nouvelle seringue stérile équipée d'une aiguille stérile.

Administrer par voie intramusculaire

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant de 11-13 ans.

#### Si une dose de TETRIXIM est oubliée

Votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Réactions locales à type de douleur, érythème (rougeur), induration au point d'injection peuvent survenir dans les 48 heures suivant l'administration.

Réactions générales : fièvre parfois supérieure à 40°C, irritabilité, somnolence, troubles du sommeil et de l'alimentation, diarrhée, vomissements, cris inconsolables et prolongés. Plus rarement des urticaires, des éruptions cutanées, conjonctivites avec ou sans fièvre ont été observées dans les 48 h suivant l'administration. Des épisodes d'hypotonie ou d'hypotonie-hyperactivité (baisse de tonus) ont été rapportés.

Lors de l'administration de TETRIXIM avec un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des réactions oedémateuses (gonflement) des membres inférieurs ont été rapportées. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

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

### 5. COMMENT CONSERVER TETRIXIM ?

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

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

N'utilisez pas TETRIXIM si vous constatez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 05/2002

Aventis Pasteur

Aventis