

Notice : information de l'utilisateur

Tetravac, suspension injectable Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, composant), et poliomyélitique (inactivé) adsorbé

Veillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est que Tetravac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tetravac
3. Comment utiliser Tetravac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tetravac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

.1 Qu'est que Tetravac et dans quel cas est-il utilisé

Tetravac est un vaccin. Les vaccins servent à se protéger des maladies infectieuses.

Ce vaccin aidera votre enfant à se protéger de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite (polio).

Ce vaccin est administré comme primo-vaccination chez les nourrissons et comme vaccin de rappel chez les enfants qui ont reçu ce vaccin ou un vaccin similaire lorsqu'ils étaient plus jeunes.

Lorsque Tetravac est administré, les défenses naturelles de l'organisme produisent une protection contre ces différentes maladies.

- La diphtérie est une maladie infectieuse qui affecte généralement en premier lieu la gorge. L'infection entraîne une douleur et un gonflement au niveau de la gorge, conduisant éventuellement à la suffocation. Les bactéries à l'origine de cette maladie produisent également une toxine (un poison) pouvant endommager le cœur, les reins et les nerfs.
- Le tétanos est causé par les bactéries du tétanos qui pénètrent dans une blessure profonde. Les bactéries produisent une toxine (un poison) qui entraîne des spasmes musculaires, pouvant conduire à des difficultés respiratoires et à la suffocation.
- La coqueluche est une infection des voies respiratoires ; elle peut survenir à tout âge mais touche surtout les nourrissons et les jeunes enfants. Cette maladie se caractérise par des quintes de toux de plus en plus sévères et pouvant se prolonger pendant plusieurs semaines. Les quintes de toux peuvent être suivies d'un sifflement.
- La poliomyélite (souvent appelée polio) est causée par des virus qui affectent les nerfs. Elle peut conduire à la paralysie ou à une faiblesse musculaire touchant le plus souvent les jambes. La paralysie du muscle qui contrôle la respiration et la déglutition peut être mortelle.

Important

Tetravac aidera uniquement à prévenir ces maladies si elles sont provoquées par les mêmes bactéries ou virus que ceux qui ont été utilisés pour produire le vaccin. Votre enfant pourra toujours développer des maladies infectieuses si celles-ci sont causées par d'autres bactéries ou virus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tetravac

Afin de garantir que Tetravac est adapté au cas de votre enfant, il est important d'avertir votre médecin, votre pharmacien ou l'infirmière si l'un des points ci-dessous s'applique à la personne à vacciner.

Ne pas utiliser Tetravac si votre enfant :

- est allergique :
 - aux substances actives de Tetravac ou à l'un des autres composants contenus dans Tetravac (voir section 6)
 - à d'autres vaccins contenant l'une des substances indiquées dans la section 6
 - à tout vaccin antioquelucheux
- a une forte fièvre ou souffre d'une maladie aiguë (par ex. fièvre, mal de gorge, toux, rhume ou grippe). Il faudra peut-être retarder la vaccination par Tetravac jusqu'au rétablissement de votre enfant ;
- est atteint d'une maladie évolutive du cerveau (encéphalopathie évolutive) ;
- a eu une réaction grave à un vaccin antioquelucheux qui a affecté son cerveau.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou infirmier/ère avant la vaccination si :

- votre enfant est allergique (hypersensible) au glutaraldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B. En effet, ces substances sont utilisées au cours de la production de Tetravac et le vaccin pourrait contenir des traces non dosables de ces substances ;
- votre enfant présente une déficience de son système immunitaire ou reçoit un traitement immunosuppresseur. Il est recommandé de différer la vaccination jusqu'à la fin de la maladie ou du traitement. L'administration de Tetravac à des enfants souffrant de déficience chronique du système immunitaire (y compris l'infection du VIH) est recommandée mais la protection contre les infections après la vaccination ne sera peut-être pas aussi efficace que chez les enfants qui ont une bonne immunité contre les infections ;
- votre enfant a présenté une paralysie ou une perte de sensations temporaire (syndrome de Guillain-Barré) ou une paralysie, une douleur et un engourdissement du bras et de l'épaule (névrite brachiale) après l'administration antérieure d'un vaccin contenant le tétanos. Votre médecin ou l'infirmière décidera d'administrer ou non Tetravac à votre enfant ;
- votre enfant présente une thrombopénie (faible taux de plaquettes) ou un trouble de l'hémostase (tel que l'hémophilie), car il pourrait saigner au niveau du site de l'injection.
- votre enfant a été vacciné contre la coqueluche dans le passé et l'un des symptômes suivants est apparu peu de temps après :
 - température de 40 °C ou plus dans les 48 heures, qui n'était pas due à une autre cause connue ;
 - épisodes pendant lesquels votre enfant semble en état de choc ou pâle, mou et sans réaction pendant un certain temps ou s'évanouit (épisodes hypotoniques-hyporéactifs ou effondrements) dans les 48 heures suivant la vaccination ;
 - pleurs persistants et inconsolables pendant plus de 3 heures dans les 48 heures suivant la vaccination ;
 - crise (convulsions), accompagnée ou non de fièvre dans les 3 jours suivant la vaccination.

Autres médicaments et Tetravac

Tetravac peut être administré en même temps que le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Act-Hib).

Tetravac peut être administré en même temps que le vaccin rougeole-oreillons-rubéole. Votre médecin ou l'infirmière administrera les deux injections sur deux sites différents et utilisera des seringues séparées pour chaque injection.

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez des explications à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Grossesse et allaitement

Sans objet. Ce vaccin est destiné à l'usage pédiatrique uniquement.

Tetravac **contient de la phénylalanine** qui peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU).

3. COMMENT UTILISER TETRAVAC

Posologie

Pour que le vaccin soit efficace,

- votre enfant devra recevoir un certain nombre de doses du vaccin à différents moments avant ses 2 ans. Les deux programmes de vaccination pour l'administration de ces doses sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Votre médecin décidera lequel des deux programmes de vaccination votre enfant suivra.

	Âge de la première dose	Âge de la seconde dose	Âge de la troisième dose	Rappel
Programme 1 (rappel nécessaire)	2 ou 3 mois	3 à 5 mois	4 à 7 mois	12 à 24 mois
Programme 2 (rappel non requis)	3 mois	5 mois	12 mois	Pas de rappel

Les injections du programme 1 sont administrées avec un intervalle de 1-2 mois entre chacune des 3 premières doses.

- Tetravac pourra aussi être administré à votre enfant s'il a entre 5 et 12 ans et s'il a déjà été immunisé avec un vaccin qui protège contre la coqueluche.

En général, un vaccin antidiphtérique à forte dose, tel que Tetravac, est utilisé pour immuniser les enfants âgés de moins de 12 ans. Cependant, dans certains pays, les enfants de moins de 12 ans peuvent recevoir un vaccin antidiphtérique à faible dose.

Si votre enfant manque une dose de Tetravac

Si votre enfant manque l'une des injections programmées, votre médecin décidera à quel moment administrer la dose non reçue.

Mode d'administration

La vaccination doit être administrée par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de vaccins et équipés en cas de réaction allergique grave et inhabituelle à l'injection.

Tetravac est administré sous forme d'injection intramusculaire, dans la cuisse ou dans la partie supérieure du bras de l'enfant. Votre médecin ou infirmier/ère évitera d'injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé plus de Tetravac que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tetravac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les vaccins et médicaments, Tetravac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il existe toujours un risque de réactions allergiques graves rares après l'administration d'un vaccin. Ces réactions peuvent inclure : difficultés respiratoires, coloration bleue de la langue ou des lèvres, baisse de la pression artérielle (provoquant des vertiges) et syncope (abattement).

Des signes soudains d'allergie tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (œdème, œdème de Quincke) ont été signalés après administration de Tetravac (leur fréquence exacte ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Lorsque ces signes ou symptômes surviennent, ils apparaissent en général très rapidement après l'injection, pendant que la personne affectée se trouve toujours à la clinique ou au cabinet du médecin.

Si l'un de ces symptômes survient après avoir quitté le lieu de vaccination de votre enfant, veuillez consulter IMMÉDIATEMENT un médecin.

Les réactions très fréquentes (pouvant affecter plus de 1 enfant sur 10) sont :

- perte d'appétit
- nervosité ou irritabilité
- pleurs anormaux
- somnolence
- maux de tête
- vomissements (nausées)
- myalgies (douleurs musculaires)
- rougeur au site d'injection
- douleur au site d'injection
- gonflement au site d'injection
- fièvre de 38 °C ou plus
- malaise

Après la première série d'injections, la fréquence des réactions au site d'injection a tendance à augmenter avec la dose de rappel.

Les réactions fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 10) sont :

- diarrhée
- dureté (induration) au site d'injection
- troubles du sommeil

Les réactions peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 100) sont :

- rougeur et gonflement de 5 cm ou plus au site de l'injection
- fièvre de 39°C ou plus
- pleurs inconsolables et prolongés (pleurs inconsolables se prolongeant plus de 3 heures)

Les réactions rares (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 1.000) sont :

- forte fièvre de plus de 40°C

Les réactions dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) sont :

- crises (convulsions), accompagnées ou non de fièvre
- syncope
- éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de la peau (érythème, urticaire)
- réactions étendues au niveau du site d'injection (plus grand que 5 cm), incluant un gonflement étendu du membre concerné au-delà d'une ou deux articulations. Ces réactions apparaissent dans les 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être accompagnées de rougeur, de sensation de chaleur, de sensibilité au toucher ou de douleur au niveau du site d'injection; elles s'estompent dans les 3 à 5 jours suivant la vaccination, sans nécessiter de traitement.

Les autres réactions observées avec des vaccins contenant les mêmes substances actives que celui-ci comprennent :

- paralysie ou perte de sensations temporaire (syndrome de Guillain-Barré) et paralysie, douleur et engourdissement (névrite brachiale) du bras et de l'épaule.
- épisodes hypotoniques-hypo réactifs, au cours desquels votre enfant semble en état de choc ou est pâle, mou et sans réaction pendant un certain temps.

D'autres réactions peuvent survenir si Tetravac est administré en même temps qu'un vaccin HIB séparé :

- gonflement d'une ou des deux jambes. Il peut être accompagné d'une coloration bleutée de la peau (cyanose), de rougeur, de petites zones de saignement sous la peau (purpura transitoire) et de pleurs violents. Lorsqu'elle survient, cette réaction apparaît principalement après les premières (primo) vaccinations et elle est observée durant les heures qui suivent la vaccination. Tous les symptômes disparaîtront complètement dans les 24 heures, sans nécessiter de traitement.

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après vaccination.

Si votre enfant développe un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Tetravac

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

Ne pas utiliser Tetravac après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette ou sur la boîte, précédée des lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le produit a été congelé, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tetravac

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient les substances suivantes :

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique purifiée	au minimum 30 U.I.*
Anatoxine tétanique purifiée	au minimum 40 U.I.*
Anatoxine coquelucheuse purifiée (PTxd)	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse purifiée (FHA)	25 microgrammes
Virus poliomyélitique inactivé de type 1	antigène D** : 40 unités
Virus poliomyélitique inactivé de type 2	antigène D** : 8 unités
Virus poliomyélitique inactivé de type 3	antigène D** : 32 unités

*U.I. : Unité internationale

**Quantité d'antigène dans le vaccin

L'adjuvant est :

Hydroxyde d'aluminium (quantité exprimée en Al³⁺) 0,30 milligramme

Les autres composants sont : formaldéhyde, phénoxyéthanol, éthanol, Milieu 199 dans de l'eau pour préparations injectables. Le milieu 199 est un milieu complexe contenant des acides aminés (comprenant la phénylalanine), des sels minéraux, des vitamines et d'autres substances (comme le glucose), dilués dans de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Tetravac et contenu de l'emballage extérieur

Tetravac, suspension injectable, est disponible sous forme de seringue pré-remplie à dose unique (0,5 ml).

Boîtes de 1 ou 10 sans aiguille, avec aiguille attachée, avec 1 aiguille séparée ou avec 2 aiguilles séparées.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est

Sanofi Pasteur MSD

Avenue Jules Bordet 13

1140 Bruxelles

Belgique

Fabricant

Le fabricant responsable de la délivrance du lot est Sanofi Pasteur SA à l'adresse suivante :
Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

Numéro d'enregistrement : BE196122

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Tetravac	Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Portugal, Suède, Royaume-Uni, Islande, Norvège
Tetravac-Acellulaire	France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2012



Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Instructions pour l'utilisation - Tetravac, suspension injectable
Vaccin adsorbé antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux (acellulaire, composant), et poliomyélitique (inactivé).

Agiter la seringue pré-remplie pour obtenir une suspension homogène. Tetravac ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Pour les présentations sans aiguille attachée, l'aiguille doit être attachée fermement à l'extrémité de la seringue pré-remplie en faisant une rotation de 90°.

Tetravac doit être administré par voie intramusculaire. Les sites recommandés pour l'injection intramusculaire sont la face antérolatérale de la partie supérieure de la cuisse chez le nourrisson et le muscle deltoïde chez l'enfant plus âgé.

La voie intradermique et la voie intraveineuse ne peuvent pas être utilisées. Ne pas administrer par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.