

NOTICE

U
25012018
FACG-ATMS

Notice : Information de l'utilisateur
INFANRIX-IPV+Hib (DTPa-IPV+Hib) – 0,5 ml/dose
Poudre et suspension pour suspension injectable
Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (Pa), poliomyélitique (IPV),
Haemophilus influenzae type b (Hib)

Veillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin soit administré à 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.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'INFANRIX-IPV+Hib et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive INFANRIX-IPV+Hib
3. Comment est administré INFANRIX-IPV+Hib
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver INFANRIX-IPV+Hib
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'INFANRIX-IPV+Hib et dans quel cas est-il utilisé?

INFANRIX-IPV+Hib est un vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et contre les infections dues à une bactérie appelée « *Haemophilus influenzae* type b ».

- Il est utilisé chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois, et comme dose de rappel chez les enfants de 13 à 14 mois qui ont reçu auparavant des vaccins contre ces maladies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive INFANRIX-IPV+Hib?

INFANRIX-IPV+Hib ne doit pas être administré si :

- votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- votre enfant a eu précédemment une réaction allergique lors d'une séance de vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections dues à *Haemophilus influenzae* ;
- votre enfant a présenté une forte réaction après administration d'un autre vaccin contre la coqueluche. Les signes peuvent inclure une fièvre supérieure à 40 °C, des cris persistants, des convulsions et un état de choc survenus dans les 48 heures après l'injection ;
- votre enfant a de la fièvre ou une infection aiguë sévère. Dans ce cas, la vaccination doit être postposée. Cependant, en cas d'infection banale, votre enfant peut recevoir le vaccin ;

- après administration d'un autre vaccin contre la coqueluche, votre enfant a eu un problème affectant le système nerveux et appelé « encéphalopathie évolutive », avec convulsions ou non.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que votre enfant reçoive INFANRIX-IPV+Hib si :

- votre enfant a déjà présenté une hypersensibilité à la néomycine ou à la polymyxine B (deux antibiotiques). Chaque dose de ce vaccin en contient à l'état de traces ;
- votre enfant souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou évolutive, ou d'épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré ;
- après administration d'INFANRIX-IPV+Hib ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, votre enfant a eu des problèmes dans les 48 heures après la vaccination tels que :
 - une température élevée (supérieure à 40 °C) ;
 - un état de collapsus ou semblable à un état de choc ;
 - des cris persistants pendant 3 heures ou plus ;
 - ou dans les 3 jours après la vaccination - des convulsions, accompagnées ou non de fièvre.
- votre enfant a des convulsions ou des attaques dues à la fièvre ou s'il existe un historique familial de convulsions ;
- votre enfant s'est évanoui lors d'une injection précédente. Un évanouissement peut survenir après, ou même avant toute injection par seringue.
- votre enfant a un problème de coagulation du sang ou a facilement des hématomes

Autres médicaments ou vaccins et INFANRIX-IPV+Hib

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les vaccins que votre enfant aurait reçus récemment.

Les autres vaccins pour l'enfant peuvent être administrés en même temps qu'INFANRIX-IPV+Hib. Dans le cas d'un vaccin injectable, votre médecin utilisera une seringue, une aiguille et un site d'injection différents.

Si votre enfant a déjà reçu un traitement immunosuppresseur ou s'il est immunodéficient, il pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

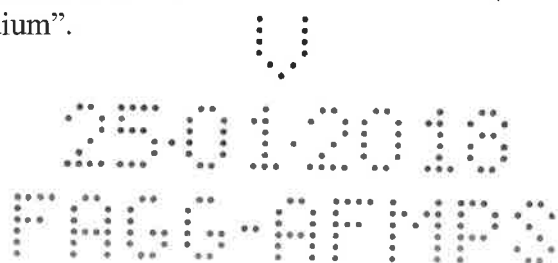
Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament. INFANRIX-IPV+Hib n'est pas destiné à être utilisé chez l'adulte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est très peu probable que le vaccin exerce un effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. INFANRIX-IPV+Hib n'est pas destiné à être utilisé chez l'adulte.

INFANRIX-IPV+Hib contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc essentiellement "sans sodium".



3. Comment est administré INFANRIX-IPV+Hib ?

Veillez toujours à utiliser ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

- Le vaccin sera injecté dans un muscle de la cuisse ou de la fesse.
- Votre médecin prendra soin de ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse.
- Chez les enfants ayant des problèmes sanguins (thrombocytopénie ou hémophilie), le vaccin sera injecté avec précaution et on appuiera fermement (sans frotter) à l'endroit de l'injection pendant au moins 2 minutes.
- Votre enfant doit rester en observation chez le médecin pendant 30 minutes après la vaccination.

Nombre d'injections

Votre enfant recevra trois doses du vaccin dans les 6 premiers mois de la vie.

- Votre enfant peut recevoir la première dose du vaccin à l'âge de 2 mois.
- Il y aura un intervalle d'au moins un mois entre chaque injection.

Une dose de rappel est indiquée au cours de la deuxième année de la vie pour prolonger l'effet protecteur de la vaccination.

- Si d'autres doses ou « rappels » sont nécessaires, votre médecin vous en informera.
- Assurez-vous que votre enfant reçoive une vaccination complète. Dans le cas contraire, il pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Si votre enfant a reçu plus d'INFANRIX-IPV+Hib qu'il n'aurait dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de faire vacciner votre enfant avec INFANRIX-IPV+Hib

Si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Si votre enfant arrête la vaccination avec INFANRIX-IPV+Hib

Dans ce cas, votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- dans de très rares cas, réactions allergiques. Les signes peuvent inclure : éruptions locales ou générales pouvant être accompagnées de démangeaisons, d'ampoules, du gonflement des yeux et du visage, de difficultés à respirer ou à avaler, d'une brusque chute de la pression artérielle, d'une perte de conscience et d'un arrêt temporaire de la respiration.



- chez les enfants nés prématurément (avant ou à 28 semaines de grossesse) des arrêts respiratoires plus longs que la normale peuvent se produire pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (affectant plus d'une personne sur 10)

- perte d'appétit, somnolence,
- douleur, rougeur, fièvre supérieure à 38 °C, cris inhabituels, agitation, irritabilité.
- gonflement (de 50 mm ou moins) à l'endroit où le médicament a été injecté.

Fréquents (affectant moins d'une personne sur 10)

- diarrhée, vomissements,
- durcissement à l'endroit où le vaccin a été injecté.

Peu fréquents (affectant moins d'une personne sur 100)

- infection du nez, des sinus, de la bouche, du pharynx, du larynx ou de la trachée,
- gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne, fatigue,
- bronchite, toux, nez qui coule, fièvre supérieure à 39,5 °C, urticaire, éruption cutanée.

Rares (affectant moins d'une personne sur 1 000)

- démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver INFANRIX-IPV+Hib ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. N'utilisez pas INFANRIX-IPV+Hib s'il a été congelé.

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

25.01.2018
FAGG-AFMPs

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient INFANRIX-IPV+Hib

- Les substances actives sont pour une dose (0,5 ml) :

Flacon de poudre (Hib) :

Polysaccharide d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Phosphate de Polyribosyl Ribitol) (PRP)	10 µg
Conjugué à l'anatoxine tétanique comme protéine de transport	environ 25 µg

Seringue de suspension (DTPa-IPV) :

Anatoxine diphtérique (D)¹ ≥ 30 UI

Anatoxine tétanique (T)¹ ≥ 40 UI

Antigènes de *Bordetella pertussis* : (Pa)

Anatoxine coquelucheux (PT)¹ 25 µg

Hémagglutinine filamenteuse (FHA)¹ 25 µg

Pertactine (PRN)¹ 8 µg

Virus poliomyélitique inactivé : (IPV)

type 1 (souche Mahoney)² 40 UD*

type 2 (souche MEF-1)² 8 UD*

type 3 (souche Saukett)² 32 UD*

1 Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium 0,5 mg Al³⁺

2 Propagés sur cellules VERO

* UD : unité antigène D

- Les autres composants sont :

Pour le flacon de poudre (Hib) : lactose,

Pour la seringue de suspension (DTPa-IPV) : medium 199, chlorure de sodium (voir section 2, Infanrix-IPV+Hib contient du sodium) et eau pour préparations injectables.

Aspect d'INFANRIX-IPV+Hib et contenu de l'emballage extérieur

- L'emballage contient un flacon avec 1 dose de la fraction Hib (l'antigène contre l'*Haemophilus influenzae* type b) et une seringue contenant 1 dose de la fraction DTPa-IPV (les antigènes contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite).

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA

89, rue de l'Institut

B 1330 RIXENSART

BELGIQUE

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE193961

Statut légal de délivrance :

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2017.

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

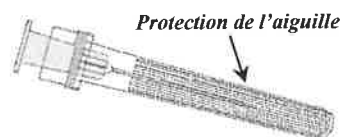
La suspension DTPa-IPV doit être agitée avant reconstitution.

Après reconstitution, et avant la vaccination, le vaccin reconstitué doit être bien secoué, afin d'obtenir une suspension homogène trouble blanche et doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuelles matières particulaires étrangères et/ou une variation de l'aspect physique avant l'administration. Si l'aspect du contenu est différent, jetez le vaccin. Tout produit non utilisé ou tout déchet doit être jeté en accord avec les exigences locales.

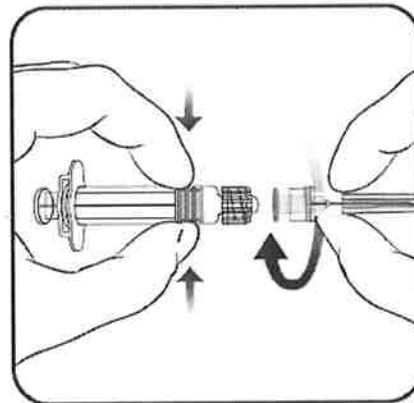
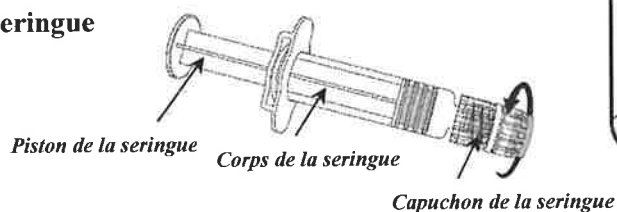
La seringue préremplie peut être fournie soit avec un embout Luer doté d'un revêtement en céramique (CCT), soit avec un adaptateur Luer-lock doté d'un embout de protection rigide en plastique (PRTC).

- *Instructions pour l'utilisation d'une seringue préremplie fournie avec adaptateur Luer-Lock (PRTC)*

Aiguille



Seringue



1. Tout en tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de saisir le piston de la seringue), dévissez le capuchon de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Pour attacher l'aiguille à la seringue, insérez-la et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en place (voir illustration).
3. Retirez la protection de l'aiguille ; ceci peut parfois être un peu difficile.
4. Reconstituez le vaccin comme indiqué ci-dessus.

U
25012018
FAGG-APVPS

2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100