

Notice : information de l'utilisateur

TRIAxis Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire) (adsorbé, teneur réduite en antigène(s))

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant soyez vacciné 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, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ou votre enfant ressentez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Triaxis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Triaxis
3. Comment et quand Triaxis est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Triaxis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Triaxis (Tdap) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Grâce aux vaccins, le corps produit ses propres défenses contre les bactéries responsables des maladies ciblées.

Ce vaccin est utilisé pour favoriser la protection contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche chez les enfants à partir de l'âge de 4 ans, les adolescents et les adultes, après un schéma de primo-vaccination complet.

L'utilisation de Triaxis pendant la grossesse permet de transmettre à votre enfant dans l'utérus la protection que le médicament offre, et ainsi de protéger votre enfant contre la coqueluche pendant les premiers mois de sa vie.

Limites de la protection du vaccin

Triaxis prévient uniquement l'apparition de ces maladies si celles-ci sont causées par la bactérie ciblée par le vaccin. Vous ou votre enfant pourriez contracter des maladies similaires si celles-ci sont causées par d'autres bactéries ou virus.

Triaxis ne contient aucune bactérie vivante ni virus et ne peut causer aucune des maladies infectieuses contre lesquelles il protège.

Rappelez-vous qu'aucun vaccin ne peut garantir une protection complète à vie chez toutes les personnes qui sont vaccinées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez TRIAXIS

Afin d'être sûr que Triaxis vous convient à vous ou à votre enfant, il est important que vous préveniez votre médecin ou infirmier/infirmière si vous ou votre enfant êtes concerné par l'un des points ci-dessous. En cas de question, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/infirmière.

N'utilisez jamais Triaxis si vous ou votre enfant

- avez eu une réaction allergique
 - aux vaccins contre la diphtérie, le tétanos ou la coqueluche

- à l'un des autres composants (contenus dans la rubrique 6)
- à tout composant résiduel issu de la fabrication (formaldéhyde, glutaraldéhyde) qui peuvent être présents à l'état de traces
- avez déjà eu une réaction grave touchant le cerveau au cours de la semaine qui suit une dose antérieure de vaccin coquelucheux
- souffrez d'une maladie fébrile sévère aiguë. La vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous/votre enfant soyez guéri. Une infection bénigne sans fièvre n'est généralement pas une raison pour reporter une vaccination. Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir ou non Triaxis.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/infirmière avant toute vaccination si vous ou votre enfant

- avez reçu un rappel diphtérique ou tétanique au cours des 4 dernières semaines. Dans ce cas, vous ou votre enfant ne pouvez pas recevoir Triaxis et votre médecin décidera, sur la base de recommandations officielles, quand vous ou votre enfant pouvez recevoir une autre injection .
- avez eu un syndrome de Guillain-Barré (perte temporaire de mouvement et de sensation dans tout le corps ou une partie de celui-ci) dans les 6 semaines de l'injection d'une dose antérieure du vaccin tétanique. Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir ou non Triaxis.
- êtes atteint d'une maladie évolutive affectant le cerveau/les nerfs ou de convulsions non contrôlées. Votre médecin débutera le traitement et injectera le vaccin lorsque votre état se sera stabilisé.
- avez un système immunitaire faible ou affaibli en raison
 - d'un traitement médical (stéroïdes, chimiothérapie ou radiothérapie par ex.)
 - d'une infection à VIH ou SIDA
 - d'une autre maladie.

Le vaccin risque d'être moins efficace que chez les personnes possédant un système immunitaire normal. La vaccination doit, dans la mesure du possible, être reportée jusqu'à la fin de la maladie ou du traitement.

- êtes atteint de troubles de la coagulation qui se traduisent par une propension aux ecchymoses ou aux saignements qui durent après des coupures mineures (par exemple en raison de troubles sanguins tels que l'hémophilie et la thrombocytopenie ou d'un traitement à base de médicaments anticoagulants).

Un évanouissement peut survenir après, voire même avant, toute injection par piqûre d'aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui(e) à l'occasion d'une précédente injection.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser TRIAXIS, si vous ou votre enfant êtes allergique au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues préremplies contiennent un dérivé de latex naturel qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

Autres médicaments ou vaccins et TRIAXIS

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Triaxis ne contenant pas de bactéries vivantes, il peut généralement être administré en même temps que d'autres vaccins ou immunoglobulines, mais à des sites d'injection différents. Des études ont démontré que Triaxis pouvait être administré en même temps que l'un des vaccins suivants : un vaccin contre l'hépatite B, un vaccin contre la poliomyélite (injecté ou oral), un vaccin inactivé contre la grippe et un vaccin recombinant contre le papillomavirus humain respectivement. Les injections de plus d'un vaccin en même temps seront faites dans des membres différents.

Si vous ou votre enfant suivez un traitement médical qui affecte le système sanguin ou immunitaire (comme les anticoagulants, les stéroïdes ou la chimiothérapie), veuillez vous référer à la rubrique ci-dessus « Avvertissements et précautions ».

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez

conseil à votre médecin ou infirmier/ère. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez recevoir Triaxis pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité de conduite de véhicules et d'utilisation de machines à la suite d'une vaccination n'a pas été étudiée. Le vaccin n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment et quand TRIAXIS est-il administré

Quand le vaccin vous sera-t-il administré à vous ou à votre enfant ?

Votre médecin déterminera si Triaxis vous convient à vous ou à votre enfant en fonction:

- des vaccins qui vous ont déjà été administrés à vous ou à votre enfant dans le passé
- du nombre de doses de vaccins similaires qui vous ont déjà été administrées à vous ou à votre enfant dans le passé
- de la date à laquelle la dernière dose de vaccin similaire a été administrée à vous ou à votre enfant

Votre médecin décidera combien de temps vous devez attendre entre les vaccinations.

Si vous êtes enceinte, le médecin vous aidera à décider si vous devez recevoir Triaxis pendant la grossesse.

Posologie et mode d'administration

Qui vous administrera Triaxis?

Triaxis doit être administré par des professionnels de santé ayant reçu une formation dans l'utilisation de vaccins et dans une clinique ou un cabinet équipé(e) pour traiter toute réaction allergique grave et inhabituelle provoquée par l'injection.

Posologie

Tous les groupes d'âge pour lesquels Triaxis est indiqué, recevront une injection (un demi-millilitre).

Dans le cas où vous ou votre enfant auriez subi une lésion nécessitant une mesure préventive contre le tétanos, votre médecin pourrait décider de vous administrer Triaxis avec ou sans immunoglobulines tétaniques.

Triaxis peut être utilisé pour la vaccination de rappel. Votre médecin vous conseillera sur les vaccinations de rappel.

Mode d'administration

Votre médecin ou infirmier/infirmière vous injectera le vaccin dans un muscle de la partie supérieure extérieure du bras (deltoïde).

Votre médecin ou infirmier/infirmière ne vous injectera **pas** le vaccin dans un vaisseau sanguin, dans la fesse ou sous la peau. En cas de troubles de la coagulation sanguine, ils peuvent décider d'injecter le vaccin sous la peau bien que cela puisse entraîner davantage d'effets indésirables locaux (notamment petite grosseur sous la peau).

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

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

Si vous avez utilisé trop de Triaxis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent

pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Si l'un de ces symptômes apparaît après avoir quitté le lieu où l'injection a été pratiquée à vous ou à votre enfant, vous devez consulter un médecin IMMEDIATEMENT :

- des difficultés respiratoires
- une coloration bleue de la langue et des lèvres
- une éruption cutanée
- un gonflement du visage ou du cou
- une pression artérielle basse qui entraîne des vertiges ou des chutes

Lorsque ces signes ou symptômes se manifestent, ils se développent généralement très rapidement après l'injection et lorsque vous ou votre enfant vous trouvez encore dans la clinique ou le cabinet médical. Ces réactions allergiques graves restent très rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais peuvent survenir après la vaccination.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des études cliniques qui ont été menées dans des groupes d'âges spécifiques.

Chez les enfants âgés de 4 à 6 ans

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- baisse d'appétit
- mal de tête
- diarrhée
- fatigue
- douleur
- rougeur
- gonflement au site de l'injection

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- nausées
- vomissements
- éruption cutanée
- douleur (de tout le corps) ou faiblesse musculaire
- douleur ou gonflement des articulations
- fièvre
- frissons
- lymphadénopathie sous les bras

Chez les adolescents âgés de 11 à 17 ans

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- mal de tête
- diarrhée
- nausée
- douleur (de tout le corps) ou faiblesse musculaire
- douleur ou gonflement des articulations
- fatigue/faiblesse
- sensation de malaise
- frissons
- douleur
- rougeur et gonflement au site de l'injection

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- lymphadénopathie sous les bras

Chez les adultes âgés de 18 à 64 ans

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10):

- mal de tête
- diarrhée
- douleur (de tout le corps) ou faiblesse musculaire
- fatigue/faiblesse
- sensation de malaise
- douleur
- rougeur et gonflement au site de l'injection

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- nausée
- vomissements
- éruption cutanée
- douleur ou gonflement des articulations
- fièvre
- frissons
- lymphadénopathie sous les bras

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés dans les divers groupes d'âge recommandés depuis la commercialisation de Triaxis. La fréquence de ces effets indésirables ne peut pas être calculée avec précision car elle repose sur une communication volontaire, et est dépendante du nombre estimé de personnes vaccinées.

- Réactions allergiques/réactions allergiques graves (pour savoir comment reconnaître une telle réaction, référez-vous au début de la rubrique 4), fourmillements ou engourdissement, paralysie d'une partie du corps ou de la totalité du corps (syndrome de Guillain-Barré), inflammation des nerfs du bras (névrite brachiale), perte de fonction du nerf innervant les muscles faciaux (paralysie faciale), convulsions, évanouissement, inflammation de la moelle épinière (myélite) inflammation du muscle cardiaque (myocardite), démangeaisons, urticaire, inflammation d'un muscle (myosite), gonflement étendu du membre, associé à une rougeur, une sensation de chaleur, une sensibilité ou une douleur au site d'injection, hématome, abcès, ou une petite bosse au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Triaxis

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de

péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a été congelé.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 Triaxis

- Les substances actives dans chaque dose (0,5 ml) de vaccin sont :

Anatoxine diphtérique	supérieure ou égale à 2 Unités Internationales (2 Lf)
Anatoxine tétanique	supérieure ou égale à 20 Unités Internationales (5 Lf)
Antigènes coquelucheux :	
Anatoxine coquelucheuse	2,5 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse	5 microgrammes
Pertactine	3 microgrammes
Fimbriae de types 2 et 3	5 microgrammes
Adsorbés sur phosphate d'aluminium	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

Le phosphate d'aluminium est inclus dans ce vaccin en tant qu'adjuvant. Les adjuvants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

- Les autres composants sont le phénoxyéthanol, l'eau pour préparations injectables

Qu'est ce que Triaxis et contenu de l'emballage extérieur

Triaxis est une suspension injectable disponible en seringue préremplie (0,5 ml) :

- sans aiguille – emballage de 1 ou 10
- avec 1 ou 2 aiguilles séparée(s) – emballage de 1 ou 10

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'aspect normal du vaccin est une suspension blanchâtre trouble qui peut sédimenter pendant sa conservation. Après avoir été bien agité, le vaccin devient un liquide uniformément blanc.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Le fabricant responsable de la délivrance des lots est :

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Représentant local

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché: BE502222 (BE) – 2017070259 (LU)

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

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

Allemagne, Autriche :	Covaxis
Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Les Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède :	Triaxis
Bulgarie, Chypre, Croatie, République tchèque, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Royaume-Uni (Irlande du Nord) :	Adacel

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

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

Instructions pour l'utilisation

En l'absence d'études de compatibilité, Triaxis ne doit être pas être mélangé à d'autres médicaments.

Les produits biologiques parentéraux doivent être contrôlés visuellement avant l'injection afin de s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou de décoloration. En cas d'observations de ce type, ne pas administrer le produit.

L'aiguille doit être montée fermement sur la seringue préremplie en opérant une rotation de 90°.

Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées.