Notice : information de l'utilisateur

Pentavac, poudre et suspension injectable
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, composant) et poliomyélitique (inactivé), et vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (adsorbé).

Veuillez 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, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- 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 infirmier/ère ou 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 que Pentavac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Pentavac à votre enfant
3. Comment utiliser Pentavac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pentavac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Pentavac (DTPa-IPV/Hib) 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, de la poliomyélite (polio) et de maladies graves causées par l'*Haemophilus influenzae* type b (souvent appelées simplement infections à Hib).

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 Pentavac est administré, les défenses naturelles de l'organisme apportent 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 simplement 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.
- Les infections *Haemophilus influenzae* type b (souvent appelées simplement infections à Hib) sont toutes des infections invasives graves affectant les méninges (des membranes entourant le cerveau), les poumons, la gorge, le sang, la peau, les articulations et les os.

Important
Pentavac 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.

Pentavac ne protège pas contre les maladies infectieuses causées par d'autres types d'*Haemophilus influenzae* ni contre une inflammation de l'enveloppe externe du cerveau (méningite) ayant d'autres origines.

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

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

N' utilisez jamais Pentavac :
- si votre enfant est allergique:
  - aux substances actives de Pentavac ou à l'un des autres composants contenus dans Pentavac (voir rubrique 6) ;
  - à d'autres vaccins contenant l'une des substances indiquées dans la rubrique 6 ;
  - à tout vaccin anticoquelucheux ;
- si votre enfant 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 Pentavac jusqu'au rétablissement de votre enfant;
- si votre enfant est atteint d'une maladie évolutive du cerveau (encéphalopathie évolutive);
- si votre enfant a eu une réaction grave à un vaccin anticoquelucheux 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 Pentavac et le vaccin pourrait contenir des traces non dosables de ces substances;
- si 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 Pentavac à des enfants ayant une 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;
- si 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 Pentavac à votre enfant;
- si 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.
- si 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.

Des évanouissements peuvent survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et Pentavac
Pentavac 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, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

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

Pentavac contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium
Pentavac contient 12,5 microgrammes de phénylalanine dans une dose de 0,5 ml. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Pentavac contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
Pentavac contient moins de 1 mmol de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Pentavac ?

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 schémas de vaccination pour l'administration de ces doses sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Votre médecin décidera lequel des deux schémas 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 schéma 1 sont administrées avec un intervalle de 1-2 mois entre chacune des 3 premières doses.

Si votre enfant manque une dose de Pentavac
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.

Pentavac est administré sous forme d'injection intramusculaire, dans la cuisse ou le bras de l'enfant. Votre médecin ou infirmière évitera d'injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin ou infirmier/ère vaccinera votre enfant immédiatement après avoir mélangé ensemble les deux parties de Pentavac.

Si vous avez utilisé plus de Pentavac que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Pentavac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins et médicaments, ce médicament 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).
- 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).

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
- vomissements (nausées)
- rougeur au site d'injection
- fièvre de 38 °C ou plus
- gonflement au site d'injection
- douleur au site d'injection

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 moins de 1 enfant sur 10) sont :
- diarrhée
- dureté (induration) au site d'injection
- troubles du sommeil

Les réactions peu fréquentes (pouvant affecter moins de 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 moins de 1 enfant sur 1.000) sont :
- forte fièvre de plus de 40 °C
- gonflement d'une ou des deux jambes. Il peut être accompagné de 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.

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
- épisodes pendant lesquels votre enfant semble en état de choc ou pâle, mou et sans réaction pendant un certain temps (épisodes hypotoniques-hyporéactifs)
- éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de la peau (érythème, urticaire)
- réactions étendues au site d'injection (dépassant 5 cm), notamment gonflement étendu du membre où se trouve le site de l'injection et dépassant une ou les 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 suivants, 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.

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

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, à son pharmacien ou à son 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 : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-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 Pentavac

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

Ne pas utiliser Pentavac après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 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 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pentavac

Les substances actives sont :

Une dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué contient:

Anatoxine Diphtérique[1]	au minimum 20 U.I.[2,3] (30 Lf)
Anatoxine Tétanique[1]	au minimum 40 U.I.[3,4] (10 Lf)
Antigènes *bordetella pertussis*	
Anatoxine Coquelucheuse[1]	25 microgrammes
Hémagglutinine Filamenteuse[1]	25 microgrammes
Virus poliomyélitique (inactivé)[5]	
Type 1 (Mahoney)	29 unités d'antigène D[6]
Type 2 (MEF-1)	7 unités d'antigène D[6]
Type 3 (Saukett)	26 unités d'antigène D[6]
Polyoside Haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique	10 microgrammes

[1] Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,3 mg Al^{3+})
[2] Comme limite inférieure de confiance (p=0,95) et au minimum 30 UI comme valeur moyenne
[3] Ou activité équivalente déterminée par évaluation d'immunogénicité
[4] Comme limite inférieure de confiance (p=0,95)
[5] Cultivé sur cellules Vero

[6] Ces quantités d'antigènes sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unités d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée.

L'hydroxyde d'aluminium est inclus dans ce vaccin comme adsorbant. Les adsorbants sont des substances ajoutées dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Les autres ingrédients sont : formaldéhyde, phénoxyéthanol, éthanol anhydre, Milieu 199 Hanks sans rouge de phénol, acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, , trométamol, sucrose, acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH, 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.

Aspect de Pentavac et contenu de l'emballage extérieur

Pentavac, poudre et suspension injectable, est disponible sous forme de seringue pré-remplie à dose unique (0,5 ml) avec un flacon à dose unique de vaccin *Haemophilus influenzae* type b (vaccin lyophilisé) dans la même boîte.

Boîtes de 1 ou 10 sans aiguille, avec aiguille attachée, avec 1 aiguille séparée ou avec 2 aiguilles séparées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly - France

Fabricant
Le fabricant responsable de la libération du lot est Sanofi Pasteur à l'adresse suivante :
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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE : BE196131 – **LU** : 2009020171

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:

Pentavac	Belgique, Danemark, Finlande, Grèce, Luxembourg, Portugal, Suède, Islande

La dernière date à laquelle cette noticee a été approuvée est 11/2024

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

Instructions pour l'utilisation – Pentavac, poudre et suspension injectable
Vaccin (adsorbé) antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux (acellulaire, composant), poliomyélitique (inactivé) et *Haemophilus influenzae* type b conjugué

- Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.
- Secouer la seringue pré-remplie contenant la suspension jusqu'à ce que son contenu devienne homogène.
- Injecter cette suspension dans le flacon avec la poudre.
- Agiter doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre, pour parvenir à un aspect trouble blanchâtre.
- Aspirer immédiatement le vaccin reconstitué dans la seringue.
- Agiter doucement la seringue remplie et administrer rapidement l'injection.
- Si le vaccin reconstitué se divise en 2 parties, une transparente et une ayant un aspect de gel ; dans ce cas, mélanger à nouveau en agitant vigoureusement la seringue avant administration.
- L'aspect trouble blanchâtre du vaccin après reconstitution est normal.

Pentavac ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Pentavac 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.