

Notice : information de l'utilisateur

Tetravac, suspension injectable en seringue préremplie

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, 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. Voir rubrique 4.

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 (vaccin DTaP-IPV) est un vaccin utilisé pour protéger contre les maladies infectieuses.

Tetravac aide à protéger votre enfant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

Ce vaccin est administré en primo-vaccination chez les enfants à partir de 2 mois et en injection 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 rubrique 6)
 - à d'autres vaccins contenant l'une des substances indiquées dans la rubrique 6
 - à tout vaccin anticoquelucheux
- 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 présente une température élevée ou une maladie aiguë (p. ex., fièvre, mal de gorge, toux, rhume ou grippe). La vaccination devra peut-être être retardée jusqu'à ce que votre enfant se porte mieux.
- Si votre enfant a reçu par le passé un vaccin anticoquelucheux et que l'un des événements suivants est survenu peu de temps après :
 - Fièvre de 40°C ou plus dans les 48 heures, non due à une autre cause connue.
 - Collapsus ou état évoquant un état de choc avec épisode hypotonique-hyperactif dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - Pleurs persistants et inconsolables pendant une durée de 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - Convulsions, accompagnée ou non de fièvre dans les 3 jours suivant 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.

- Si votre enfant a déjà présenté des convulsions fébriles, non liées à une injection vaccinale antérieure ; dans ce cas, il est particulièrement important de surveiller sa température dans les 48 heures suivant la vaccination et de lui donner régulièrement un traitement antipyrétique pendant 48 heures.
- Si votre enfant a présenté une perte temporaire de mouvement et de sensation (syndrome de Guillain-Barré) ou une perte de mouvement, une douleur et un engourdissement du bras et de l'épaule (névrite brachiale) après une injection antérieure d'un vaccin contre le tétanos. Votre médecin ou infirmier/ère décidera s'il faut administrer Tetravac à votre enfant.
- Si votre enfant présente un déficit immunitaire ou reçoit un traitement qui supprime ses défenses immunitaires, car la réponse immunitaire au vaccin pourrait être diminuée. Il est recommandé de reporter la vaccination jusqu'à ce que le traitement ou la maladie soit terminé. L'administration de Tetravac aux enfants qui présentent un déficit immunitaire chronique (y compris une infection par le VIH) est recommandée, mais la protection contre les infections pourrait être limitée.
- Si votre enfant présente une thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) ou un trouble hémorragique (par exemple, une hémophilie), car il ou elle pourrait saigner au niveau du site d'injection.

Un évanouissement peut survenir après, voire même avant, toute injection par piqûre d'aiguille. Par conséquent, veuillez informer le médecin ou l'infirmière si votre enfant a présenté un évanouissement à l'occasion d'une précédente injection.

Autres médicaments/vaccins et Tetravac

Tetravac peut être administré en même temps que :

- Act-HiB (vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* type b)
- les vaccins rougeole-oreillons-rubéole et varicelle
- le vaccin contre l'hépatite B,

mais sur des sites d'injection différents.

Si votre enfant reçoit Tetravac en même temps que d'autres vaccins que ceux déjà mentionnés, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples renseignements.

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

Grossesse et allaitement

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

Tetravac contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium

Tetravac 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.

Tetravac 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.

Tetravac contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Tetravac

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie :

Primo-vaccination et premier rappel :

Les schémas comprennent la primo-vaccination, composée de :

- deux injections (avec au moins deux mois d'intervalle),
- ou trois injections (avec au moins un mois d'intervalle), suivie d'une vaccination de rappel à partir de l'âge de 12 mois.

Vaccination de rappel supplémentaire :

Une dose de rappel supplémentaire est recommandée entre l'âge de 4 et 13 ans.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

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 (voie intramusculaire [IM]), dans la cuisse ou dans la partie supérieure du bras de votre enfant. Le vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

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.

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

Étant donné que votre médecin ou votre infirmier/ère administre Tetravac à votre enfant, un surdosage n'est pas probable. Si vous pensez que votre enfant a reçu trop de Tetravac ou que l'intervalle entre deux injections était trop court, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tetravac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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, Tetravac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Si l'un de ces symptômes survient après avoir quitté l'endroit où votre enfant a reçu son injection, vous devez consulter IMMÉDIATEMENT un médecin.

Il est possible que des réactions allergiques graves (à une fréquence inconnue) surviennent après l'administration de tout vaccin. Ces réactions peuvent inclure :

- Difficultés respiratoires
- Coloration bleue de la langue ou des lèvres
- Éruption cutanée
- Gonflement du visage ou de la gorge ou d'autres parties du corps
- Baisse de la pression artérielle entraînant des étourdissements ou un collapsus

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

Autres effets indésirables

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables suivants et qu'il devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non énumérés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

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

- Vomissements
- Perte d'appétit (troubles de l'alimentation)
- Endormissement (sommolence)
- Maux de tête
- Nervosité (irritabilité)
- Pleurs anormaux
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Rougeur au site d'injection
- Douleur au site d'injection
- Gonflement au site d'injection
- Fièvre de 38°C ou plus
- Malaise.

Les réactions fréquentes (pouvant affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont :

- Diarrhée
- Troubles du sommeil (insomnie)
- Durcissement de la peau (induration) au site d'injection

Les réactions peu fréquentes (pouvant affecter 1 à 10 utilisateurs sur 1.000) sont :

- Pleurs inconsolables et prolongés
- Rougeur et gonflement de 5 cm ou plus au site de l'injection
- Fièvre de 39°C ou plus

Les réactions rares (pouvant affecter 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) sont :

- 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
- Évanouissement (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. Le risque semble dépendre du nombre de doses antérieures de vaccins anticoquelucheux acellulaires, avec un risque plus important après la 4^e et la 5^e dose.
- Gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie).

D'autres réactions peuvent survenir si Tetravac est administré en même temps qu'un vaccin *Haemophilus influenzae* type b 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.

Les effets indésirables potentiels (c.-à-d. qu'ils n'ont pas été signalés directement avec Tetravac, mais avec d'autres vaccins contenant au moins l'un des composants antigéniques de Tetravac) sont les suivants :

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

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

Luxemburg: 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 Tetravac

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

A conserver au réfrigérateur (2 °C-8 °C).

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Tetravac

Les substances actives sont :

Une dose (0,5 ml) contient:

Anatoxine Diphtérique ¹	au minimum 20 UI ^{2,3} (30 Lf)
Anatoxine Tétanique ¹	au minimum 40 UI ^{3,4} (10 Lf)
Antigènes <i>bordetella pertussis</i>	
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

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 composants sont : Milieu 199 Hanks sans rouge de phénol (mélange complexe d'acides aminés, y compris phénylalanine, sels minéraux, vitamines et autres substances telles que le glucose), formaldéhyde, acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, phénoxyéthanol, éthanol anhydre et eau pour préparations injectables.

Le vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, de néomycine, de streptomycine et de polymyxine B qui sont utilisées pendant le processus de fabrication.

Aspect de Tetravac et contenu de l'emballage extérieur

Tetravac, suspension injectable, est disponible sous forme de seringue préremplie 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 présentations 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 Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, 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
Tél. : +32 2 710.54.00

Numéros d'enregistrement : BE : BE196122 – LU : 2008089883

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Tetravac	Belgique, Danemark, Finlande, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Portugal, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Islande, Norvège
----------	--

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2024

□

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).

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

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

La suspension doit être inspectée visuellement avant administration. En cas d'observation de particules étrangères et/ou de variation de l'aspect physique, jeter la seringue préremplie.

Tetravac peut être administré en reconstituant le vaccin Act-HiB (conjugué contre *Haemophilus influenzae* type b) comme suit :

Agiter la seringue préremplie jusqu'à ce que le contenu devienne homogène et reconstituer la solution en injectant la suspension du vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire et la poliomyélite dans le flacon avec la poudre du vaccin conjugué contre *Haemophilus* type b.

- Agiter doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.
- Retirer immédiatement la suspension reconstituée dans la seringue.
- La suspension trouble blanchâtre doit être utilisée immédiatement après la reconstitution et agitée avant l'injection.
- Après reconstitution et retrait dans la seringue, la séparation de la suspension en une phase transparente et une phase de type gel peut apparaître.

Dans ce cas, agiter à nouveau vigoureusement la seringue avant administration.

Tetravac doit être administré par voie intramusculaire. Les sites d'injection recommandés sont la face antéro-latérale du haut de la cuisse chez les nourrissons, et le muscle deltoïde chez les enfants plus âgés.