

## **NOTICE**

**Notice : information de l'utilisateur**  
**Infanrix-IPV, 0,5 ml/dose**  
Suspension injectable  
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique

**Veillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin soit administré à votre enfant car elle contient des informations importantes pour votre enfant.**

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

## **1. Qu'est-ce qu'Infanrix-IPV et dans quel cas est-il utilisé ?**

Infanrix-IPV est un vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

- Il est utilisé pour la vaccination des jeunes enfants à partir de l'âge de 2 mois.
- Il est aussi utilisé comme dose de rappel chez les enfants à partir de 13 mois qui ont reçu auparavant des vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

Infanrix-IPV peut être utilisé avec un autre vaccin appelé Hiberix. Le mélange d'Infanrix-IPV et d'Hiberix :

- protège aussi contre les infections dues à une bactérie appelée « *Haemophilus influenzae* type b » ;
- ne protège pas contre les maladies dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae* ni contre les méningites causées par d'autres micro-organismes ;
- est utilisé pour la vaccination des jeunes enfants à partir de l'âge de 2 mois ;
- peut être utilisé comme dose de rappel au cours de la deuxième année de vie ;
- n'est pas destiné aux enfants de plus de 36 mois.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Infanrix-IPV ?**

**Infanrix-IPV 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) ou à la néomycine ou la polymyxine (antibiotiques) ou au formaldéhyde. Les signes d'une réaction allergique peuvent être une éruption cutanée avec démangeaisons, un manque de souffle et un gonflement du visage ou de la langue.
- votre enfant a eu précédemment une réaction allergique lors d'une séance de vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ;
- 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.

Ne laissez jamais administrer Infanrix-IPV à votre enfant si l'un des cas ci-dessus s'applique à lui. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant que votre enfant reçoive Infanrix-IPV si :

- 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 ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, votre enfant a eu des problèmes tels que :
  - une température élevée (supérieure à 40 °C) dans les 48 heures après la vaccination ;
  - un état de collapsus ou semblable à un état de choc dans les 48 heures après la vaccination ;
  - des cris persistants pendant 3 heures ou plus dans les 48 heures après la vaccination ;
  - des convulsions accompagnées ou non de fièvre dans les 3 jours après la vaccination.
- 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 ;
- votre enfant a facilement des hématomes.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à votre enfant, ou s'il s'est appliqué dans le passé (ou en cas de doute), prévenez votre médecin.

### **Autres médicaments ou vaccins et Infanrix-IPV**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les vaccins que votre enfant aurait reçus récemment.

Les autres vaccins pour l'enfant (tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons ou la varicelle) peuvent être administrés en même temps qu'Infanrix-IPV ou en même temps qu'Infanrix-IPV mélangé à l'autre vaccin, Hiberix. 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 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. De plus, Infanrix-IPV n'est pas destiné à être utilisé chez l'adulte.

### **Infanrix-IPV contient des traces de néomycine et de polymyxine B (antibiotiques), de l'acide para-aminobenzoïque, de la phénylalanine, du sodium et du potassium**

Le vaccin Infanrix-IPV contient des traces de néomycine et de polymyxine B pouvant provoquer des réactions d'allergie.

Infanrix-IPV contient de l'acide para-aminobenzoïque. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 0,036 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans potassium".

### **3. Comment est administré Infanrix-IPV ?**

Veillez à toujours 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 dès 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 vie ainsi qu'entre 5 et 7 ans, afin de 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 qu'il n'aurait dû**

Si votre enfant a reçu plus d'Infanrix-IPV qu'il n'aurait dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous avez oublié de faire vacciner votre enfant avec Infanrix-IPV**

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**

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'information 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, l'enfant peut avoir une réaction allergique. Les signes peuvent inclure : éruptions accompagnées de démangeaisons ou d'ampoules, d'un gonflement des yeux et du visage, de difficultés à respirer ou à avaler, d'une chute brutale de la tension 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.

Prévenez votre médecin si les effets indésirables mentionnés ci-dessus apparaissent.

**Autres effets indésirables :****Très fréquents** (dans plus d'un cas par 10 doses de vaccin)

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

**Fréquents** (dans moins d'un cas par 10 doses de vaccin)

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

**Peu fréquents** (dans moins d'un cas par 100 doses de vaccin)

- eczéma allergique,
- fièvre supérieure à 39,5 °C.

**Rares** (dans moins d'un cas par 1 000 doses de vaccin)

- gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne,
- bronchite, toux,
- urticaire, éruption.

**Très rares** (dans moins d'un cas par 10 000 doses de vaccin)

- gonflement du membre où le vaccin a été injecté. Les enfants qui ont reçu, pour leur première injection, un vaccin avec cellules partielles contre la coqueluche ont plus de risque d'avoir des réactions de gonflement après la dose de rappel que ceux qui ont reçu un vaccin à cellules entières contre la coqueluche. Ces réactions disparaissent en moyenne dans les 4 jours.

**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

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

de Santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Comment conserver Infanrix-IPV ?

- 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.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler. N'utilisez pas Infanrix-IPV 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

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Infanrix-IPV

- Une dose (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique <sup>1</sup> .....	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique <sup>1</sup> .....	≥ 40 UI
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Anatoxine pertussique <sup>1</sup> .....	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse <sup>1</sup> .....	25 microgrammes
Pertactine <sup>1</sup> .....	8 microgrammes
Virus poliomyélitique inactivé :	
type 1 (souche Mahoney) <sup>2</sup> .....	40 UD*
type 2 (souche MEF-1) <sup>2</sup> .....	8 UD*
type 3 (souche Saukett) <sup>2</sup> .....	32 UD*

<sup>1</sup> Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (Al(OH)<sub>3</sub>)..... 0,5 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> propagés sur cellules VERO

\* UD : unité antigène D

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, medium 199 (contient des vitamines dont l'acide para-aminobenzoïque, des acides aminés dont la phénylalanine, des sels minéraux dont le sodium et le potassium et d'autres substances) et de l'eau pour préparations injectables. Du sulfate de néomycine et de polymyxine B (deux antibiotiques) sont présents à l'état de traces.

### Aspect d'Infanrix-IPV et contenu de l'emballage extérieur

Infanrix-IPV est une suspension blanchâtre et opalescente. Durant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant transparent peuvent être observés. Ils ne constituent pas un signe de détérioration.

Infanrix-IPV est disponible en seringue préremplie unidosé avec ou sans aiguilles séparées, boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être mises sur le marché.

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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./n.v.

Tél. : + 32 10 85 52 00

**Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Belgique: BE212152

Luxembourg: 2007069308

**Statut légal de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

---

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

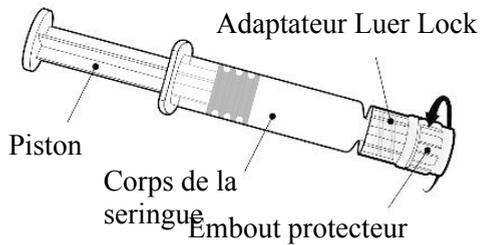
Le vaccin Infanrix-IPV est une suspension blanche opalescente en seringue préremplie. Après stockage, un dépôt blanc et un surnageant clair peuvent être observés. Ils ne constituent pas un signe de détérioration.

Avant utilisation, le vaccin doit être à température ambiante et doit être bien secouée, afin d'obtenir une suspension blanche opalescente homogène. Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. En cas de non-conformité, le produit ne peut pas être utilisé.

Si le vaccin Infanrix-IPV sert à la reconstitution du vaccin Hiberix, il y a lieu d'ajouter le contenu entier de la seringue d'Infanrix-IPV au flacon d'Hiberix. Dans ce cas, le diluant présent dans l'étui de vaccin Hiberix doit être écarté puisqu'il est remplacé par le vaccin Infanrix-IPV. Après addition d'Infanrix-IPV à Hiberix, le mélange doit être bien agité. Le vaccin combiné présente un aspect légèrement plus opalescent qu'Infanrix-IPV seul. Dans le cas où une autre variation d'aspect est observée, ne pas utiliser le vaccin combiné. Après reconstitution d'Hiberix avec Infanrix-IPV, le vaccin doit être injecté rapidement.

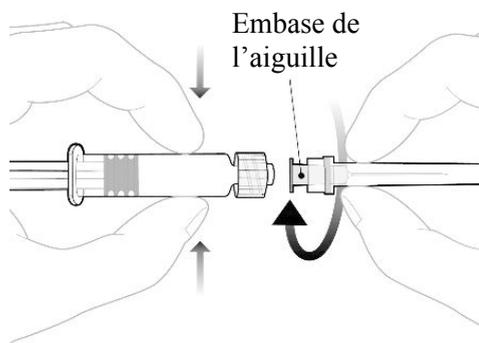
Ne pas injecter par voie intravasculaire.

## **Instructions d'utilisation de la seringue préremplie**



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.

Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.

Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

### **Instruction d'élimination :**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Il est recommandé d'avoir à sa disposition une solution d'épinéphrine pour injection en cas d'éventuelle réaction anaphylactique.

### **INTERVENTION PROPOSEE (par le Répertoire Commenté des Médicaments (CBIP) 2005) EN CAS DE REACTION SEVERE/CHOC ANAPHYLACTIQUE**

L'épinéphrine (adrénaline) est la base du traitement et doit de préférence être administrée par voie intramusculaire (meilleure résorption que par voie sous-cutanée).

Garrot proximal ; épinéphrine à 1/1000 (= 1 mg/ml) localement par voie intramusculaire (0,01 ml/kg avec un maximum de 0,3 ml).

En l'absence d'amélioration, une deuxième dose peut être administrée après 5 minutes ; bronchodilatateur en cas de bronchospasme ; corticostéroïdes I.V. ; substitut de plasma en cas d'hypotension sévère.

La vaccination ne protège pas nécessairement contre toute infection ou maladie. En cas de symptômes cliniques, le traitement ne doit pas être différé, et ce, sans tenir compte du statut vaccinal du patient.