

Notice : Information de l'utilisateur

REVAXIS® Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin (inactivé) diphtérique, tétanique et poliomyélitique (contenu réduit en antigène(s) adsorbé)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant votre vaccination ou celle de 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 prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REVAXIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REVAXIS ?
3. Comment utiliser REVAXIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REVAXIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

REVAXIS est un vaccin. Les vaccins sont utilisés en guise de protection contre les maladies infectieuses. Ce vaccin permet de renforcer la protection contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (polio). Lorsqu'une injection de REVAXIS est administrée, les défenses naturelles du corps assurent une protection contre ces différentes maladies.

Ce vaccin de rappel est destiné aux enfants à partir de 6 ans, aux adolescents et aux adultes ayant reçu ce vaccin ou un vaccin similaire dans le passé. REVAXIS ne doit pas être administré lors d'une première vaccination (vaccination primaire) contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (polio).

REVAXIS sera administré conformément aux recommandations nationales et/ou aux pratiques locales.

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

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

N'utilisez jamais REVAXIS

- si vous ou votre enfant** êtes allergique (hypersensible)
 - aux substances actives de REVAXIS (contenus dans la section 6).
 - à l'un des autres composants (cōntenus dans la section 6).
 - à la néomycine, streptomycine et polymyxine B qui peuvent être présents à l'état de traces
- si vous ou votre enfant** avez déjà eu des réactions allergiques à un vaccin diphtérique, tétanique ou poliomyélitique.

- **si vous ou votre enfant** avez déjà eu des problèmes neurologiques (faiblesse ou engourdissement) après une injection antérieure d'un vaccin diphtérique ou tétanique.
- **si vous ou votre enfant** êtes atteint d'une maladie grave aiguë (infection) accompagnée d'une température élevée. La vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous/votre enfant soyez guéri. Une infection mineure n'est généralement pas une raison pour reporter une vaccination. Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir ou non le vaccin.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser REVAXIS

- si vous ou votre enfant êtes atteint de troubles sanguins qui se traduisent par une propension aux ecchymoses et aux saignements (comme l'hémophilie et la thrombocytopénie).
- si vous ou votre enfant avez déjà eu une perte temporaire de mouvement et de sensation dans tout le corps ou une partie de celui-ci ou une perte de mouvement, une douleur et un engourdissement au niveau du bras et de l'épaule après l'injection du vaccin tétanique (syndrome de Guillain-Barré ou névrite brachiale).
- si vous ou votre enfant avez reçu un vaccin diphtérique ou tétanique au cours des 5 dernières années. Votre médecin décidera sur la base de recommandations locales si vous ou votre enfant pouvez recevoir une autre injection ou non.
- si vous ou votre enfant avez un système immunitaire faible ou réduit en raison d'un traitement médical (stéroïdes, chimiothérapie ou radiothérapie par ex.), d'une infection à VIH ou d'une autre maladie.

Le vaccin risque d'être moins efficace que chez les personnes possédant un système immunitaire normal. La vaccination peut être reportée jusqu'à ce que votre système immunitaire ou celui de votre enfant soit rétabli.

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 REVAXIS

REVAXIS peut être administré en même temps que d'autres vaccins ou immunoglobulines, mais à des sites d'injection différents (l'autre bras ou l'autre jambe par exemple).

Si vous ou votre enfant suivez un traitement médical qui affecte le système immunitaire (comme les stéroïdes, la chimiothérapie ou la radiothérapie), veuillez vous référer à la section « Avvertissements et précautions ».

Informez votre médecin, ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour savoir si vous devriez recevoir ce vaccin.

REVAXIS peut être administré aux femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges ont été rapportés après la vaccination. Si vous êtes pris de vertiges après avoir reçu le vaccin, vous devez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

REVAXIS contient de la phénylalanine, du sodium, du potassium et de l'éthanol.

- REVAXIS contient 10 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 ml équivalent à 0,17 microgramme/kg chez une personne de 60 kg. 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.
- REVAXIS contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».
- REVAXIS contient 2 milligrammes d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La petite quantité d'alcool dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

3. Comment utiliser REVAXIS ?

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

REVAXIS est destiné aux enfants à partir de 6 ans, aux adolescents et aux adultes. Ce vaccin ne convient pas aux enfants âgés de moins de 6 ans.

REVAXIS est utilisé pour renforcer la protection des personnes ayant reçu ce vaccin ou un vaccin similaire dans le passé. Rappelez-vous que le vaccin poliomyélitique que vous avez reçu dans le passé vous a peut-être été administré par injection ou par la bouche.

Ce vaccin sera administré conformément aux recommandations nationales et/ou aux pratiques locales.

A la suite d'une blessure, il se peut que vous deviez être vacciné contre le tétanos. Votre médecin vous administrera REVAXIS au cas où vous auriez également besoin d'un rappel contre la diphtérie et la polio au même moment.

Posologie et mode d'administration

Le vaccin sera administré par un médecin 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

Les enfants à partir de 6 ans, les adolescents et les adultes recevront une seule injection (dose de 0.5 ml).

Mode d'administration

REVAXIS est administré sous forme d'injection dans un muscle, généralement dans la partie supérieure extérieure du bras.

Le vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin ou dans la peau. En cas de troubles de la coagulation sanguine, votre médecin peut décider d'injecter le vaccin en profondeur sous la peau.

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

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

En cas de question concernant l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Réactions allergiques graves

Ces réactions restent rares, mais peuvent survenir après l'administration d'un vaccin. Celles-ci incluent :

- des difficultés pour respirer
- une décoloration bleue de la langue et des lèvres
- un gonflement du visage ou de la gorge
- une pression artérielle basse (qui entraîne des vertiges)
- un évanouissement (effondrement)

Lorsque ces signes ou symptômes se manifestent, ils se développent généralement très rapidement après l'injection et lorsque la personne affectée se trouve encore dans la clinique ou le cabinet médical.

Si l'un de ces symptômes apparaît après que vous avez quitté le lieu où l'injection vous a été administrée à vous ou à votre enfant, vous devez consulter un médecin IMMEDIATEMENT.

Autres effets indésirables

Si vous ou votre enfant ressentez l'un des effets suivants mentionné comme grave, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Durant des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables très fréquents (rapportés par plus de 1 personne sur 10) :

- réactions locales au site de l'injection : douleur, rougeur, durcissement de la peau (induration), gonflement ou nodule. Ces symptômes commencent généralement à se manifester dans les 48 heures qui suivent la vaccination et durent entre 1 et 2 jours.

Effets indésirables fréquents (rapportés par moins de 1 personne sur 10) :

- vertiges
- nausées et vomissements
- température élevée (fièvre)
- céphalée

Effets indésirables peu fréquents (rapportés par moins de 1 personne sur 100) :

- gonflement des glandes (lymphadénopathie)
- malaise général
- douleurs musculaires (myalgie)

Effets indésirables rares (rapportés par moins de 1 personne sur 1 000) :

- douleurs articulaires (arthralgie)

En outre, les effets indésirables suivants de fréquence indéterminée (les taux d'incidence exacts ne peuvent pas être calculés avec précision) ont été rapportés durant l'utilisation commerciale de REVAXIS :

- douleur dans le membre vacciné
- réactions étendues au site de l'injection (supérieures à 5 cm), avec gonflement important du membre partant du site de l'injection et allant au-delà d'une ou de plusieurs articulations. Ces réactions se manifestent dans les 24-72 heures qui suivent la vaccination, peuvent être associées à

une rougeur, une sensation de chaleur, une sensibilité ou une douleur au site d'injection et disparaître dans les 3 à 5 jours sans qu'aucun traitement ne soit nécessaire.

- ☐ Frissons incontrôlables et symptômes grippaux. Ces effets indésirables surviennent la plupart du temps le jour de la vaccination.
- ☐ Sensation de faiblesse et mine pâle (asthénie, pâleur). Ces effets indésirables disparaissent habituellement dans les quelques jours qui suivent la vaccination.
- ☐ Douleurs abdominales, diarrhée.
- ☐ Réactions allergiques telles que de l'urticaire ou une éruption cutanée, gonflement du visage (œdème facial).
- ☐ Réactions allergiques graves avec choc (réactions anaphylactiques incluant le choc). Veuillez vous référer au paragraphe « Réactions allergiques graves » plus haut dans cette section.
- ☐ Évanouissement (syncope vasovagale).
- ☐ Picotement ou engourdissement dans le membre vacciné (paresthésie passagère et hypoesthésie)
- ☐ Perte temporaire de mouvement ou de sensation (syndrome de Guillain-Barré) ; perte de mouvement, douleur et engourdissement au niveau du bras et de l'épaule (névrite brachiale) ; convulsions.

Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez 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 :

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 – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver REVAXIS ?

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

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a été congelé.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 REVAXIS

Les substances actives dans chaque dose (0.5 ml) de vaccin sont :

Toxoïde diphtérique purifié	pas moins de 2 UI*
Toxoïde tétanique purifié	pas moins de 20 UI*
Virus poliomyélitique inactivé (produit en cellules Vero)	
Type 1	40 unités antigène D**
Type 2	8 unités antigène D**
Type 3	32 unités antigène D**

L'adsorbant est l'hydroxyde d'aluminium 0.35 mg comme aluminium

* UI est une unité internationale destinée à mesurer l'activité du vaccin

** l'unité antigène détermine la quantité d'antigènes

Ce vaccin contient de l'hydroxide d'aluminium qui est un adsorbant.

Les adsorbants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, augmenter et/ou prolonger les effets protecteurs des vaccins.

Les autres composants sont :

Phénoxyéthanol, éthanol anhydre, formaldéhyde, acide acétique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), Medium 199 (un mélange d'acides aminés comprenant de la phénylalanine, des sels minéraux, des vitamines, du polysorbate 80, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxide de sodium (pour ajustement du pH) et d'autres substances) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que REVAXIS et contenu de l'emballage extérieur ?

L'aspect normal du vaccin est une suspension blanche trouble injectable qui peut sédimenter pendant sa conservation. Le vaccin est disponible en seringue préremplie à dose unique (0.5 ml)

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

Il se peut que tous les emballages ne soient pas commercialisés.

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

Fabricants

Les fabricants responsables de la délivrance du lot sont :

Sanofi Pasteur Europe – 14, Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France
Sanofi-Aventis Zrt. – Building DC5 – Campona utca 1. – Budapest, 1225 – Hongrie

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 : BE207873

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous le nom de REVAXIS : Autriche, Allemagne, Belgique, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2022

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions

Pour les seringues sans aiguille, il faut pousser l'aiguille fermement à l'extrémité de la seringue préremplie et effectuer une rotation de 90 degrés.

Bien agiter la seringue préremplie afin que la suspension se répartisse de manière uniforme avant l'administration du vaccin.

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, jeter le vaccin.

En l'absence d'études de compatibilité, le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Voir aussi rubrique 3. Comment utiliser REVAXIS