

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

REVAXIS

Suspension injectable en seringue préremplie

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

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,5 ml) contient :

Ingrédients actifs :

Anatoxine diphtérique purifiée.....	≥ 2 UI ¹ (5 Lf)
Anatoxine tétanique purifiée.....	≥ 20 UI ¹ (10 Lf)

Virus poliomyélitique inactivé de type 1 ²	29 unités d'antigène D ³
Virus poliomyélitique inactivé de type 2 ²	7 unités d'antigène D ³
Virus poliomyélitique inactivé de type 3 ²	26 unités d'antigène D ³

Hydroxyde d'aluminium comme adjuvant..... 0,35 mg (exprimé en aluminium)

¹ Limite inférieure de confiance (p = 0,95) de l'activité mesurée par l'essai décrit dans la Pharmacopée Européenne.

² Cultivé sur cellules Vero.

³ 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.

Excipients à effet notoire:

Chaque dose (0,5 ml) contient environ 10 mcg de phénylalanine

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue pré-remplie.

Le vaccin a un aspect blanc trouble.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

REVAXIS (dTP) est indiqué pour l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite chez l'enfant à partir de 6 ans, chez l'adolescent et chez l'adulte en dose de rappel après une primovaccination.

REVAXIS n'est pas destiné à la primovaccination.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose chez l'enfant à partir de 6 ans, l'adolescent et l'adulte est de 0,5 ml.

REVAXIS doit être administré conformément aux recommandations officielles et/ou à la pratique locale concernant l'utilisation des vaccins contenant une dose réduite d'anatoxine diphtérique et d'anatoxine tétanique en association avec des virus poliomyélitiques inactivés.

REVAXIS peut être utilisé comme dose de rappel après une primovaccination effectuée avec un vaccin poliomyélitique inactivé ou oral (IPV ou OPV). Des données cliniques concernant l'utilisation de REVAXIS chez les personnes ayant reçu une série de primovaccination incomplète ou n'ayant pas reçu de primovaccination par les anatoxines diphtérique et tétanique ni de vaccination contre la poliomyélite, ne sont pas disponibles.

Bien que REVAXIS n'ait pas été étudié chez les sujets présentant des blessures à risque tétanique, des études ont montré qu'il induisait des titres d'antitoxine tétanique similaires à ceux d'un vaccin Td.

REVAXIS peut par conséquent être utilisé chez les sujets présentant des blessures à risque tétanique si une vaccination concomitante contre la diphtérie et la poliomyélite est souhaitable.

Mode d'administration

REVAXIS doit être administré uniquement par injection intramusculaire. Le site d'injection recommandé est le deltoïde.

REVAXIS ne doit pas être administré par les voies intradermique ou intravasculaire.

Sous certaines conditions (par exemple troubles hémorragiques), REVAXIS peut être administré par injection sous-cutanée profonde.

Pour obtenir des instructions plus détaillées pour l'utilisation, voir section 6.6

Contre-indications

Hypersensibilité aux vaccins diphtérique, tétanique ou poliomyélitique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à la néomycine, la streptomycine ou la polymyxine B. Ces antibiotiques sont utilisés au cours de la production et des traces peuvent persister dans le vaccin.

Pathologie fébrile aiguë sévère. La présence d'une infection mineure ne constitue pas une contre-indication.

Complications neurologiques apparues à la suite d'une immunisation antérieure contre la diphtérie et/ou le tétanos.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Comme pour toute vaccination, un traitement médical approprié doit être disponible pour une utilisation immédiate dans le cas de réaction anaphylactique survenant après l'injection.

REVAXIS ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. Les voies intradermiques ou sous-cutanées ne doivent pas non plus être utilisées.

L'immunogénicité du vaccin peut être réduite chez les sujets immunodéprimés. Si possible, la vaccination doit être reportée jusqu'à la récupération du système immunitaire. Cependant, la vaccination des sujets présentant une immunodéficiency chronique, notamment le SIDA, est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

REVAXIS doit être administré avec précaution chez les personnes souffrant de thrombocytopénie ou d'un trouble hémorragique, dans la mesure où un saignement peut survenir chez certains sujets après une administration intramusculaire.

Afin de minimiser les risques de réactions indésirables, REVAXIS ne doit pas être administré chez les personnes ayant reçu, dans les 5 années précédentes, une primovaccination complète ou un rappel avec un vaccin contenant une anatoxine diphtérique ou tétanique.

Si le syndrome de Guillain-Barré ou une névrite brachiale se sont manifestés après la réception d'un vaccin antérieur contenant de l'anatoxine tétanique, la décision d'administrer un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique doit reposer sur la considération réfléchie des bienfaits potentiels et des risques possibles.

La syncope peut survenir après, voire avant, toute vaccination en tant que réponse psychogène à une injection avec une aiguille. Des procédures doivent être en place pour prévenir les chutes et les blessures et pour gérer la syncope.

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 2 milligrammes d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La petite quantité d'alcool dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

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 ».

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

REVAXIS peut être administré en même temps que d'autres vaccins ou des immunoglobulines, à condition que les injections soient effectuées à des sites séparés.

Les personnes traitées par des agents immunosuppresseurs peuvent ne pas répondre à l'administration de REVAXIS (voir section 4.4).

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'effet de REVAXIS sur le développement embryo-fœtal n'a pas été évalué chez l'animal. Aucun effet tératogène induit par des vaccins contenant des anatoxines diphtérique ou tétanique ou des poliovirus inactivés n'a été mis en évidence chez la femme enceinte. Cependant, ce vaccin ne doit pas être administré à la femme enceinte sauf s'il est considéré comme urgent de renforcer son immunité.

Allaitement

REVAXIS peut être administré à la femme allaitant son enfant.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des vertiges ont été rapportés après vaccination.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil d'innocuité

Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents survenus après l'administration du vaccin ont été des réactions locales au site d'injection (douleur, érythème, induration et œdème). Ils ont été notifiés par 65 à 80 % des sujets de chaque essai. Ces effets surviennent généralement dans les 48 heures suivant la vaccination et persistent pendant un à deux jours. Ces réactions sont parfois accompagnées de nodules au site d'injection.

b. Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent :	($\geq 1/10$)
Fréquent :	($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
Peu fréquent :	($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)
Rare :	($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)
Très rare :	($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Basés sur des signalements spontanés, ces événements indésirables ont été rarement rapportés après la mise sur le marché de Revaxis. Étant donné que ces événements sont rapportés sur base volontaire à partir d'une population de taille indéterminée, il n'est pas toujours possible d'estimer la fréquence de manière fiable ni d'établir un lien de causalité avec l'exposition au vaccin.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent: lymphadénopathie

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée :réactions allergiques systémiques/anaphylactiques, y compris choc

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées

Fréquence indéterminée :

- convulsions
- syndrome de Guillain-Barré
- névrite brachiale
- paresthésie et hypoesthésie passagères du membre vacciné
- syncope vasovagale

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquent : vertiges

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées / vomissements

Fréquence indéterminée :douleurs abdominales, diarrhée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée :réactions de type allergique telles qu'urticaire, divers types d'éruption cutanée et œdème du visage

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : myalgie

Rare : arthralgie

Fréquence indéterminée :douleur du membre vacciné

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : réactions locales (douleur au site d'injection, érythème du site d'injection, induration du site d'injection, œdème du site d'injection et nodule au site d'injection).

Fréquent : pyrexie

Peu fréquent : malaise

Fréquence indéterminée: De larges réactions au niveau du site d'injection (>50 mm), avec gonflement étendu du membre à partir du site de l'injection jusqu'au-delà d'une ou de deux articulations, ont été rapportées. Ces réactions débutent dans les 24 à 72 heures qui suivent la vaccination, peuvent s'accompagner d'érythème, de sensation de chaleur, de sensibilité ou de douleur au niveau du site d'injection et disparaissent spontanément dans les 3 à 5 jours.

Pâleur, asthénie, apparaissant et disparaissant habituellement en quelques jours, frissons, symptômes de type grippal, se produisant le plus souvent le même jour que la vaccination.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmmps.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

4.9 Surdosage

Non documenté

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite

Code ATC : JO7CA01

Au cours des études cliniques, l'immunogénicité de REVAXIS a été évaluée chez 661 sujets sains âgés de 6 à 78 ans. Chez les sujets vaccinés dans un délai de dix ans après une dose précédente de vaccin diphtérique / tétanique / poliomyélitique, plus de 99 % des sujets ont atteint des taux d'anticorps protecteurs contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (virus de types 1, 2 et 3), un mois après l'administration de REVAXIS.

Au cours d'une étude clinique effectuée chez 113 sujets sains, âgés de 40 à 78 ans, ayant reçu leur dernière vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite plus de 10 ans auparavant, REVAXIS a provoqué une réponse de rappel satisfaisante.

La persistance des anticorps pendant une période de 2 ans a été évaluée chez 113 adultes sains. Deux ans après avoir reçu une dose de rappel de REVAXIS, les proportions de sujets présentant des titres protecteurs contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (virus de types 1, 2 et 3) étaient respectivement de 100 %, 94,7 % et 100 %. Dans une étude clinique effectuée chez 151 enfants sains âgés de 6 à 9 ans, les titres d'anticorps, un mois après l'administration d'une dose de REVAXIS, étaient approximativement trois fois plus élevés que ceux observés chez les adultes sains deux ans après l'administration d'une dose.

Par conséquent, on peut prévoir que les niveaux d'anticorps chez les enfants seront au moins aussi élevés que ceux observés chez les adultes deux ans après administration d'une dose.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques basées sur des études conventionnelles de sécurité, de toxicité spécifique et de compatibilité des ingrédients n'indiquent aucun risque spécial pour l'homme.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénoxyéthanol

Ethanol anhydre

Formaldéhyde

Acide acétique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Médium 199 *

Eau pour préparations injectables

* le Médium 199 est un mélange complexe d'acides aminés comprenant de la phénylalanine, de sels minéraux, de vitamines, de polysorbate 80, d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et d'autres substances, dilué dans de l'eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne peut être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler. Éliminer le vaccin s'il a été congelé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (0,5 ml, verre de type I) munie d'un bouchon-piston (élastomère: chlorobutyl), d'une aiguille prémontée et d'un embout protecteur (élastomère: polyisoprène synthétique).

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (0,5 ml, verre de type I) munie d'un bouchon-piston (élastomère: chlorobutyl) et d'un capuchon (élastomère: isoprène bromobutyl synthétique), sans aiguille.

Boîtes de 1 seringue, et 10 seringues.

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (0,5 ml, verre de type I) munie d'un bouchon-piston (élastomère: chlorobutyl) et d'un capuchon (élastomère: isoprène bromobutyl synthétique), avec 1 ou 2 aiguilles séparées (pour chaque seringue)

Boîtes de 1 ou 10 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pour les seringues sans aiguille prémontée, l'aiguille doit être enfoncée fermement à l'extrémité de la seringue pré-remplie et tournée de 90°.

L'aspect normal du vaccin est une suspension blanche trouble qui peut sédimenter au cours de la conservation. Agiter la seringue préremplie suffisamment avant l'administration du vaccin afin d'obtenir une distribution uniforme de la suspension.

Les produits biologiques parentéraux doivent être inspectés visuellement afin de rechercher la présence de particules étrangères et/ou d'une décoloration avant l'administration. Si l'une de ces anomalies est observée, éliminer le vaccin. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE207873

LU : 2009100545

- 0271714: 1 seringue préremplie avec 1 aiguille attachée
- 0271728 : 10 seringues préremplies avec 1 aiguille attachée
- 0432815: 1 seringue préremplie sans aiguille attachée
- 0432829: 10 seringues préremplies sans aiguille attachée
- 0432846: 1 seringue préremplie avec 1 aiguille séparée
- 0432863: 10 seringues préremplies avec 1 aiguille séparée
- 0432877: 1 seringue préremplie avec 2 aiguilles séparées
- 0432881: 10 seringues préremplies avec 2 aiguilles séparées

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

13/12/99 – 18/12/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2024