

AP 27/07/2000/MAC/APN14201/909410

Aventis Pasteur
F/A/E

Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 264 x 120 mm

code article : 909410

1 couleur :
Reflex Blue C

V1



015 90941-0



D.T.COQ/D.T.P.

**VACCIN DIPHTÉRIQUE,
TÉTANIQUE
COQUELUCHEUX ADSORBÉ**

COMPOSITION

Une dose vaccinante de 0,5 ml contient :

- anatoxine diphthérique purifiée (obtenue par detoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 30 U.I.
- anatoxine tétanique purifiée (obtenue par detoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 60 U.I.
- Bordetella pertussis inactivée par la chaleur en présence de mercuriothiolate sodique ≥ 4 U.I.
- hydroxyde d'aluminium (quantité exprimée en aluminium)
- mercuriothiolate sodique
- solution tampon (1)

(1) Solution tampon : chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogène-phosphate de potassium, eau pour préparations injectables.

Ce vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, seringas pré-remplie ou ampoule 1 dose (0,5 ml), flacon 10 doses (5 ml) ou 20 doses (10 ml).

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

Ce vaccin combiné est indiqué dans la prévention de la diphtérie, du tétanos et de la coqueluche chez le nourrisson en primo-vaccination et chez l'enfant en dose de rappel.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** dans les cas suivants :

- Encéphalopathie évolutive consécutive ou non (affection neurologique).
- Deuxième ou troisième dose de D.T.COQ/D.T.P. ne doit pas être administrée à un enfant ayant présenté une réaction importante lors d'une injection précédente. Dans ce cas, on poursuivra la vaccination à l'aide du D.T.VAX.
- Forte réaction survenue dans les 48 heures suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre ≥ 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion fébrile ou non fébrile, syndrome d'hyptonie-hyperactivité.
- Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.
- Allergie connue à l'un des composants du vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

ENFANTS INFECTÉS PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE

Les enfants infectés par le VIH, symptomatiques ou asymptomatiques, doivent être immunisés par le vaccin D.T.COQ/D.T.P. selon le schéma habituel.

MISES EN GARDE SPECIALES

- **Ne pas injecter** par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sans nuage.

- En cas de fièvre, maladie aiguë, notamment infectieuse, ou de maladie chronique en période évolutive, il est préférable de différer la vaccination.

- En cas d'antécédents de convulsions fébriles non liées à une injection vaccinale antérieure, il est particulièrement important de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique pendant 48 heures.

- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immuno-déficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En raison de l'utilisation du formaldéhyde au cours de la production, il est possible de retrouver cette substance à l'état de trace, et il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les sujets présentant une hypersensibilité à ce produit.

Prévenez votre médecin si votre enfant est allergique ou a présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

ET AUTRES INTERACTIONS

Le vaccin D.T.COQ/D.T.P. peut être administré simultanément sans danger et efficacement avec les vaccins BCG, oreillons, polio (OPV et IPV), hépatite B et fièvre jaune. Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins usuels, au cours de la même séance de vaccination à condition d'utiliser une seringue et une aiguille différenciés et un site d'injection distinct.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE – ALLAITEMENT

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

- Sels de sodium (mercuriothiolate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté).
- Sels de potassium (dihydrogénophosphate de potassium).

POSOLOGIE

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

PRIMO-VACCINATION : à partir de l'âge de 2 mois, 3 injections d'une dose unitaire (0,5 ml) à un ou deux mois d'intervalles.

Dans les régions où la coqueluche représente un risque important pour les nourrissons, la vaccination D.T.COQ/D.T.P. pourra être commencée aussitôt que possible, dès l'âge de six semaines suivie de 2 doses supplémentaires à la 10^{ème} et 14^{ème} semaine.

RAPPEL : une injection un an après la 3^{ème} injection de la primo-vaccination.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Agiter soigneusement jusqu'à l'obtention d'une suspension trouble blanchâtre homogène.

Etant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est préférable de l'administrer par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. Le site d'injection recommandé est la région supéro-externe de la fesse, éventuellement, la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen).

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ce vaccin peut être mélangé dans la même seringue avec le vaccin monovalent anti-Haemophilus influenzae de type b conjugué à la protéine tétanique (Act-HiB). Il suffit pour cela de l'utiliser comme solvant pour reconstituer la poudre du vaccin Act-HiB.

Tout flacon multidose entamé doit être utilisé dans la journée.

Le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation.

Si le vaccin est un vaccin adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit. Ensuite, l'utilisateur doit à l'aide d'une seringue stérile, munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant.

Pour la ou les doses suivantes, la même opération sera renouvelée.

Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur pour conserver le produit à sa température normale de stockage : c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur).

La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà des 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite, se conformer aux recommandations de l'OMS, retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Douleur, érythème (rougeur), induration, œdème (gonflement) peuvent survenir dans les 48 heures au point d'injection, et persister plusieurs jours. La formation d'un nodule sous-cutané, persistant plusieurs semaines peut accompagner ces réactions. De rares cas d'abcès amicrobiens ont été rapportés.
- Fièvre supérieure à 38°C, pleurs inhabituels dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.
- Manifestations allergiques : rash (éruption cutanée), urticaire et exceptionnellement choc anaphylactique (choc allergique) ou œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).
- Très rarement, épisodes d'hyptonie-hyperactivité, syndrome du cri persistant, convulsions avec ou sans fièvre.
- Exceptionnellement, encéphalopathies aiguës (affections neurologiques).
- Les troubles neurologiques consécutifs à la vaccination sont plus volontiers attribués à la valence coqueluche.

Ce vaccin contient du mercuriothiolate sodique comme conservateur et par conséquent des réactions allergiques peuvent survenir.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Rev. 07/2000

D.T.COQ/D.T.P.

**ADSORBED DIPHThERIA,
TETANUS, PERTUSSIS VACCINE**

COMPOSITION

One 0,5 ml immunizing dose contains:

- purified diphtheria toxoid (obtained by detoxification of the toxin by formaldehyde) ≥ 30 I.U.
- purified tetanus toxoid (obtained by detoxification of the toxin by formaldehyde) ≥ 60 I.U.
- Bordetella pertussis inactivated by heat in the presence of thiomersal ≥ 4 I.U.
- aluminum hydroxide (quantity expressed in aluminium)
- thiomersal
- buffer solution (1)

NIÑOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA IMMUNODEFICIENCIA HUMANA

Los niños infectados por el VIH, sintomático o no, deberán ser inmunizados con la vacuna D.T.COQ/D.T.P. de acuerdo con la política sanitaria correspondiente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- No inyectar por vía intravascular : asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
- En caso de fiebre, enfermedad aguda, especialmente infecciosa, o enfermedad crónica en período evolutivo es preferible retrasar la vacunación.

- En caso de antecedentes de convulsiones febriles no ligadas a una inyección vacunal anterior, es especialmente importante vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas.

- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Debido a que durante la fabricación se utiliza formaldehído, pueden encontrarse trazas de esta sustancia: por tanto, conviene utilizar esta vacuna con precaución en las personas que presenten hipersensibilidad a este producto.

Advertir a su médico si su hijo es alérgico o ha presentado alguna reacción adversa a una administración previa de esta vacuna.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

Nunca dejar al alcance de los niños.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

La vacuna D.T.COQ/D.T.P. se puede administrar, de manera eficaz y sin peligro alguno, junto con las vacunas de BCG, parotiditis, poliomielitis (oral o inactivada), hepatitis B y fiebre amarilla.

No hay inconveniente conocido para la administración simultánea de esta vacuna con otras vacunas habituales durante la misma secuencia vacunal, a condición de utilizar una jeringa y una aguja distintas y un punto de inyección distinto.

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, se debe indicar sistemáticamente a su médico o a su farmacéutico cualquier otro tratamiento en curso.

EMBARAZO Y LACTANCIA

De manera general, durante el embarazo o la lactancia conviene consultar siempre con su médico o con su farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

LISTA DE EXCIPIENTES CON EFECTO CONOCIDO

- Sales de sodio (mercurioiolato sódico, hidrogenofosfato de sodio dihidratado).
- Sal de potasio (dihidrogenofosfato de potasio).

POSOLOGÍA

En cualquier caso conformarse estrictamente a la receta médica.

VACUNACIÓN PRIMARIA : a partir de 2 meses de edad, 3 inyecciones de una dosis unitaria (0,5 ml) con un intervalo de uno a dos meses.

En las regiones en las que la pertussis representa un riesgo importante para los lactantes, se administrará la vacuna D.T.COQ/D.T.P. tan pronto como sea posible a partir de las 6 semanas de vida, seguida de dos dosis suplementarias en las semanas 10 y 14 respectivamente.

REFUERZO : 1 inyección un año después de la 3ª inyección de la vacunación primaria.

MOD0 Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar cuidadosamente hasta obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea.

Dado el carácter adsorbido de la vacuna, es preferible administrarla por vía intramuscular a fin de reducir al mínimo las reacciones locales. El punto de inyección recomendado es la región supero-externa de la nalga, y eventualmente la cara anterolateral del muslo (tercio medio).

No inyectar por vía intravascular.

(1) Buffer solution: sodium chloride, sodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen

phosphate, water for injections.

This vaccine is in conformity with WHO specifications.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Suspension for injection, 1 dose prefilled syringe or ampoule (0.5 ml), 10 dose vial (5 ml) or 20 dose vial (10 ml).

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

This combined vaccine is indicated in the prevention of diphtheria, tetanus and pertussis in infants as a first vaccination and in children as a booster.

CONTRAINDICATIONS

This medicinal product **MUST NOT BE USED** in the following cases:

- Convulsive or non-convulsive active encephalopathy (neurological disorder).
- A 2nd or 3rd dose of D.T.COQ/D.T.P. should not be administered to a child who has presented a major reaction subsequent to a previous vaccination. In this case, the vaccination will be continued using D.T.VAX.
- Severe reaction occurring within 48 hours following a previous vaccine injection: fever ≥ 40°C, persistent crying syndrome, febrile or non-febrile convulsion, hypotonia-hyperactivity syndrome.
- Immediate hypersensitivity reactions following a previous vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis.
- Known allergy to one of the components of the vaccine.

If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

CHILDREN INFECTED WITH THE HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS

Children infected with HIV, symptomatic or asymptomatic, should be immunized with the D.T.COQ/D.T.P. vaccine according to the usual schedule.

SPECIAL WARNINGS

- Do not inject by intravascular route and make sure that the needle does not enter a blood vessel.
- In the event of fever, acute illness, in particular caused by infection, or active chronic illness, it is preferable to delay vaccination.

- In the event of a history of febrile convulsions not related to a previous vaccine injection, it is particularly important to monitor temperature during the 48 hours following vaccination and to regularly administer antipyretic treatment for 48 hours.

- Immunosuppressant treatment or a state of immunodeficiency may lead to a reduction in immune response to the vaccine.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist.

PRECAUTIONS FOR USE

- Due to the use of formaldehyde in the production process, it is possible that trace quantities of this substance may be found and caution should be taken when using this vaccine in subjects presenting hypersensitivity to formaldehyde.

Tell your doctor if your child has any known allergies or has shown any abnormal reaction following a previous vaccination.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist.

Keep out of the reach of children.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

The D.T.COQ/D.T.P. vaccine can be administered effectively and without danger at the same time as the following vaccines: BCG, mumps, polio (OPV and IPV), hepatitis B and yellow fever.

There are no known risks of simultaneous administration of this vaccine with other common vaccines in the course of the same vaccination session, as long as a different syringe and needle are used and they are injected at a different site.

Esta vacuna puede mezclarse en la misma jeringa con la vacuna monovalente anti-Haemophilus influenzae de tipo b conjugada con la proteína tétanica (Act-HiB). Para ello basta utilizarla como disolvente para reconstituir el polvo de la vacuna Act-HiB.

Todo frasco multidosis abierto deberá ser utilizado el mismo día.

La extracción de una o varias dosis de vacuna de un frasco multidosis es una operación cuyo éxito depende sobre todo de una correcta utilización.

Si la vacuna es de adsorción, en primer lugar se ha de homogeneizar el contenido del frasco. Agítelo ligeramente, para evitar que se forme espuma, pero con fuerza suficiente para garantizar una mezcla homogénea del producto.

A continuación, el usuario debe extraer una dosis individual del frasco multidosis, ayudándose de una jeringuilla con una aguja (ambas han de estar esterilizadas). La parte externa del tapon del frasco debe haberse desinfectado previamente.

Repita el procedimiento cada vez que deseé extraer una dosis.

Debe introducir el frasco de nuevo en el refrigerador entre las distintas extracciones de dosis, y en ningún caso debe permanecer fuera del mismo durante más de cinco minutos. De este modo, el producto se mantiene a su temperatura normal de conservación, es decir, entre + 2°C y + 8°C (no introduzca nunca el frasco en el congelador).

La responsabilidad legal del fabricante con respecto al producto se mantiene hasta su utilización.

El modo de extracción de las dosis de vacuna puede afectar la calidad de un producto contenido en un frasco multidosis. Por este motivo, el fabricante sólo se hace responsable del producto durante las 24 horas siguientes a la utilización inicial, siempre que el frasco se haya conservado en el refrigerador a la temperatura anteriormente indicada.

A continuación, siga las recomendaciones de la OMS, incluidas también en los folletos de UNICEF y OPS.

EFECTOS INDESEABLES

Como todo producto activo, este medicamento en determinadas personas puede producir efectos más o menos molestos :

- Puede aparecer dolor, eritema (enrojecimiento), induración y edema (hinchazón) en el punto de inyección en las 48 horas siguientes a la vacunación y persistir varios días. Estas reacciones pueden acompañarse de la formación de un nódulo subcutáneo persistente varias semanas. En raros casos se han registrado abscesos amicrobianos.
- Fiebre superior a 38°C, llanto inhabitual durante las 24 a 48 horas siguientes a la vacunación.
- Manifestaciones alérgicas : erupción cutánea, urticaria y excepcionalmente shock anafiláctico (shock alérgico) o edema de Quincke (variedad de urticaria con hinchazón brusca de la cara y el cuello).
- Muy raramente, episodios de hipotonia-hiporreactividad, síndrome de llanto persistente, convulsiones con o sin fiebre.
- Excepcionalmente, encéfalopatías agudas (afecciones neurologicas).
- Los trastornos neurologicos consecutivos a la vacunación habitualmente son atribuibles a la valencia coqueluchosa.

Esta vacuna contiene mercurioiolato sódico como preservativo y por lo tanto existe la posibilidad de reacciones alérgicas.

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por la persona vacunada a su médico o a su farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almaconar a una temperatura comprendida entre + 2°C y + 8°C (en nevera). No congelar la vacuna.

Rev. 07/2000

Aventis Pasteur



In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

PREGNANCY - BREAST FEEDING

As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's or pharmacist's advice before using a medicinal product.

LIST OF EXCIPIENTS WHICH MUST BE KNOWN

- Sodium salts (thiomersal, sodium hydrogen phosphate dihydrate).
- Potassium salt (potassium dihydrogen phosphate).

DOUSAGE

Always strictly follow your doctor's prescription.

PRIMARY VACCINATION : since two months of age, 3 injections of a unit dose of vaccine (0,5 ml) at one or two months interval.

In regions where pertussis represents a major risk for infants, D.T.COQ/D.T.P. vaccination can be started as soon as possible, from the age of six weeks, followed by 2 additional doses at the 10th and 14th weeks.

BOOSTER : 1 injection one year after the 3rd injection of the primary vaccination.

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Shake gently until a homogeneous whitish cloudy suspension is obtained.

Given the adsorbed nature of the vaccine, it is preferable to administer it by the intramuscular route to minimize local reactions. The recommended injection site is the upper external region of the buttock or, possibly, the antero-lateral region of the thigh (middle third).

Do not inject by the intravascular route.

This vaccine may be mixed in the same syringe as the monovalent anti-Haemophilus influenzae type b conjugated with tetanus protein vaccine (Act-HiB).

To do this, simply use it as the solvent to reconstitute the powder of the Act-HiB vaccine.

Any opened multidose vial should be used within the same day.

A successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose vial depends essentially on the quality of the handling.

If the vaccine is an adsorbed vaccine, the vial must first of all be shaken gently, to avoid foaming but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Then, using a sterile syringe fitted with a sterile needle, a single dose is withdrawn from the multidose vial, after disinfecting the outer surface of the vial stopper using a disinfectant.

For the subsequent dose(s), the same operation should be repeated.

Between the different withdrawal operations and, in any case, within not more than five minutes after the last dose withdrawn, the vial should be replaced in a refrigerator to keep the product at its normal storage temperature, i.e. between + 2°C and + 8°C (never place it in a freezer).

The manufacturer's legal liability covers the product up until its use.

The quality of the handling performed by the user to withdraw vaccine doses can affect the quality of a product packaged in a multidose vial. For this reason, the manufacturer cannot assume responsibility for the product over 24 hours after the first extraction operation unless the vial has been stored, in compliance with the manufacturer's recommendations, at a normal refrigerator temperature. Thereafter, follow the WHO recommendations which may be found in UNICEF or PAHO brochures.

SIDE EFFECTS

Like any active product, this medicinal product may in certain persons cause effects which are disturbing to a greater or lesser extent:

- Pain, erythema (redness), induration (hardness) or edema (swelling) may be observed in the 48 hours following vaccination and may last several days. Formation of a subcutaneous nodule lasting for several weeks may accompany these reactions. Rare cases of amicrobial abscesses have been reported.

- Fever of more than 38°C, unusual crying in the 24 to 48 hours following vaccination.

- Allergic signs: skin rash, urticaria (hives) and, in exceptional cases, anaphylactic (allergic) shock or angioedema (type of urticaria with sudden swelling of the face and neck).