

AP 15/09/2003/MAC/APN15074/928390

Aventis Pasteur
F/A/E

Format plié : 150 x 22 mm

Format à plat : 150 x 264 mm

code article : 928390

I couleur :

Pantone Reflex Blue C



TETRACOQ

**VACCIN DIPHTÉRIQUE,
TÉTANIQUE,
COQUELUCHEUX,
ET POLIOMYÉLITIQUE
INACTIVÉ ADSORBÉ**

COMPOSITION

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin contient :

- Anatoxine diphtérique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 30 U.I.
- Anatoxine tétanique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) ≥ 60 U.I.
- *Bordetella pertussis* inactivée par la chaleur en présence de formaldéhyde et de phénoxyéthanol ≥ 4 U.I.
- Virus poliomyéltique type 1 inactivé par le formaldéhyde 40 D.U.*
- Virus poliomyéltique type 2 inactivé par le formaldéhyde 8 D.U.*
- Virus poliomyéltique type 3 inactivé par le formaldéhyde 32 D.U.*
- Hydroxyde d'aluminium
- Formaldéhyde
- Phénoxyéthanol
- Polysorbate 80
- Milieu 199 HANKS**

* Unité d'antigène D

** Milieu 199 HANKS : mélange complexe d'acides aminés, sels minéraux, vitamines et autres substances, dilué dans de l'eau pour préparations injectables et dont le pH est ajusté entre 6,8 et 7,5 par l'acide chlorhydrique ou l'hydroxyde de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, seringue 1 dose (0,5 ml)
flacon 20 doses (10 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

INDICATIONS

Ce vaccin combiné est indiqué dans la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite 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 convulsivante ou non (affection neurologique).
 - 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'hypotonie-hyperactivité.
 - Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.
 - 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.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

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

- 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'immunodéficience 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

Utiliser ce médicament AVEC PRÉCAUTION en cas de :

- hypersensibilité à la néomycine, streptomycine, polymyxine B, au formaldéhyde en raison de l'utilisation de ces substances au cours de la production.

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

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 différentes 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 DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

- Formaldéhyde

POSOLOGIE

3 injections d'une dose unitaire de vaccin (0,5 ml) à un mois d'intervalle c'est-à-dire en suivant le calendrier officiel, une injection à l'âge de 2, 3 et 4 mois suivie du rappel : une injection un an après la primo-vaccination à l'âge de 16-18 mois.

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

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Étant 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 (Hib). Il suffit pour cela de l'utiliser comme solvant pour reconstituer le lyophilisat du vaccin Hib.

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.

Neurological disorders following vaccination tend to be attributed to the pertussis component.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

STORAGE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

This medicinal product should be stored at a temperature of between + 2°C and + 8°C (in a refrigerator) and protected from light. Do not freeze.

Rev. 06/2000

TETRACOQ

**VACUNA ADSORBIDA DIFTERICA,
TÉTANICA, PERTUSSICA Y
POLIOMIELÍTICA INACTIVADA**

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene :

- Toxoido diftérico purificado (obtenido por detoxificación de la toxina por el formaldéhid) ≥ 30 U.I.
- Toxoido tetánico purificado (obtenido por detoxificación de la toxina por el formaldéhid) ≥ 60 U.I.
- *Bordetella pertussis* inactivada con calor en presencia de formaldéhid y de fenoxietanol ≥ 4 U.I.
- Virus poliomiéltico tipo 1 inactivado con formaldéhid 40 D.U.*
- Virus poliomiéltico tipo 2 inactivado con formaldéhid 8 D.U.*
- Virus poliomiéltico tipo 3 inactivado con formaldéhid 32 D.U.*
- Hidróxido de aluminio
- Formaldéhid
- Fenoxietanol
- Polisorbato 80
- Medio 199 HANKS**

* Unidad de antígeno D

** Medio 199 HANKS: mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otras sustancias, diluida en agua para preparaciones inyectables y cuyo pH ha sido ajustado entre 6,8 y 7,5 mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en dosis única de 0,5 ml (jeringa) o multidosis de 10 ml (20 dosis), en frasco.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

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

INDICACIONES

Esta vacuna combinada está indicada en la prevención de la difteria, del tétanos, de la tos ferina y de la poliomiélitis en el lactante en primo-vacunación y en el niño en dosis de refuerzo.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento NO SE DEBE UTILIZAR en los casos siguientes :
- Encefalitis evolutiva convulsivante o no (afección neurológica).

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 (sur-tout 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'O.M.S. 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 microbiens 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'hypotonie-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.

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), et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Rév. 06/2000

TETRACOQ

**ADSORBED DIPHThERIA, TETANUS,
PERTUSSIS AND INACTIVATED
POLIOMYELITIS VACCINE**

COMPOSITION

Each dose of 0,5 ml of vaccine contains:

- Purified diphtheria toxoid (obtained by detoxification of the toxin with formaldehyde) ≥ 30 I.U.
- Purified tetanus toxoid (obtained by detoxification of the toxin with formaldehyde) ≥ 60 I.U.

- Fuerte reacción en las 48 horas que siguen a una inyección vacunal anterior: fiebre ≥ 40°C, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o no febril, síndrome de hipotonia-hiporeactividad.

- Hipersensibilidad que aparece durante una vacunación anterior contra la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomiélitis.

- Alergia conocida a uno de los componentes de la vacuna.

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

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- No inyectar por vía intravenosa: verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

- En caso de fiebre, enfermedad aguda, en particular infecciosa, o enfermedad crónica en periodo evolutivo, es preferible postergar la vacunación.

- En caso de antecedentes de convulsiones febriles no vinculadas a una inyección vacunal anterior, es particularmente importante vigilar la temperatura en las 48 horas que siguen 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

Utilizar este medicamento CON PRECAUCIÓN en caso de :
- hipersensibilidad a la neomicina, estreptomocina, polimixina B o formaldéhid, dado que estas sustancias son utilizadas durante la fabricación.

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

No existen inconvenientes conocidos para la administración simultánea de esta vacuna con otras vacunas habituales durante la misma sesión de vacunación, siempre que se usen una jeringa y una aguja diferentes y se escoja otro sitio de inyección.

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 QUE ES NECESARIO CONOCER PARA UNA UTILIZACIÓN SIN RIESGO EN DETERMINADOS PACIENTES

- Formaldéhid

POSOLOGÍA

3 inyecciones de una dosis unitaria de vacuna (0,5 ml) con un mes de intervalo, es decir, siguiendo el calendario oficial, una inyección a los 2, 3 y 4 meses de edad, seguida del refuerzo : una inyección un año después de la primo-vacunación a la edad de 16-18 meses.

En todos los casos, respetar estrictamente la receta de su médico.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dado que la vacuna es adsorbida, es preferible administrarla por vía intramuscular con el fin de minimizar las reacciones locales. El sitio recomendado para la inyección es la región supra-externa del glúteo y eventualmente la cara antero-lateral del muslo (tercio medio).

No inyectar por vía intravascular.

Esta vacuna puede ser mezclada en la misma jeringa con la vacuna monovalente anti-*Haemophilus influenzae* de tipo b conjugada a la proteína tetánica (Hib). Para ello basta utilizarla como solvente para reconstituir el liofilizado de la vacuna Hib.

- *Bordetella pertussis* inactivated by heat in the presence

- of formaldehyde and phenoxyethanol ≥ 4 I.U.
- Poliomyelitis virus type 1 inactivated with formaldehyde 40 D.U.*
- Poliomyelitis virus type 2 inactivated with formaldehyde 8 D.U.*
- Poliomyelitis virus type 3 inactivated with formaldehyde 32 D.U.*
- Aluminium hydroxide
- Formaldehyde
- Phenoxyethanol
- Tween 80
- HANKS Medium 199**

* D antigen units

** HANKS Medium 199: complex mixture of amino acids, mineral salts, vitamins and other substances, diluted in water for injections, for which the pH is adjusted between 6.8 and 7.5 using hydrochloric acid or sodium hydroxide.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Suspension for injection: 1 dose syringe (0.5 ml)
20 dose vial (10 ml)

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

- Convulsant or non-convulsant progressive encephalopathy (neurological disease).
 - Strong reaction occurring within 48 hours following a previous vaccination: fever ≥ 40°C, persistent crying syndrome, febrile or non-febrile convulsion, hypotonus-hypo-reactivity syndrome.
 - Hypersensitivity appearing after a previous vaccination against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis.
 - Known allergy to any of the ingredients of the vaccine.
- If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

SPECIAL WARNINGS

- Do not inject by the intravenous route. Ensure that the needle does not enter a blood vessel.

- Vaccination should be postponed in those suffering from fever or acute disease, particularly infectious disease or progressive chronic disease.

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

- An immunosuppressive treatment or immune deficiency may induce a decrease in the immune response to the vaccine.

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

PRECAUTIONS FOR USE

Use this medicinal product WITH CARE in case of:

- hypersensitivity to neomycin, streptomycin, polymyxin B and formaldehyde due to the use of these substances during production.

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

There is no known contraindication to the simultaneous administration of this vaccine with other standard vaccines during the same vaccination session, provided that a different syringe and needle and a separate injection site are used.

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.

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 tapón del frasco debe haberse desinfectado previamente.

Repita el procedimiento cada vez que desee 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 O.M.S., incluidas también en los folletos de UNICEF y OPS.

EFFECTOS INDESEABLES

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

Dolor, eritema (enrojecimiento), induración o edema (hinchazón) pueden aparecer en las 48 horas siguientes en el punto de inyección y persistir varios días. La formación de un nódulo subcutáneo, que persiste varias semanas, puede acompañar estas reacciones. Han sido mencionados raros casos de abscesos microbianos.

Fiebre superior a 38°C, llantos poco habituales en las 24 a 48 horas que siguen a la vacunación.

Manifestaciones alérgicas: rash (erupción cutánea), urticaria y excepcionalmente shock anafiláctico (shock alérgico) o edema de Quincke (variedad de urticaria con brusca hinchazón del rostro y cuello).

Muy rara vez, episodios de hipotonia-hiporeactividad, síndrome de llanto persistente, convulsiones con o sin fiebre.

Exceptionalmente, encefalopatías agudas (afecciones neurológicas).

Los trastornos neurológicos consecutivos a la vacunación son atribuidos más frecuentemente a la valencia tos ferina.

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por el sujeto vacunado 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

Este medicamento se debe conservar a una temperatura comprendida entre + 2°C y + 8°C (en refrigerador) y protegido de la luz. No congelar.

Rev. 06/2000

Aventis Pasteur

