

AP 06/06/00/MAC/APN90390/906880

Aventis Pasteur
EXP F/A/E

Format plié : 150 x 22 mm

Format à plat : 264 x 150 mm

code article : 906880

I couleur :

Pantone Reflex Blue C



09068803

282 90688-0



PENTAct-HIB

(Act-HIB - TETRACOQ)

VACCIN HAEMOPHILUS TYPE b
CONJUGUÉ ET VACCIN
DIPHTHÉRIQUE, TÉTANIQUE,
COQUELUCHEUX ET POLIO-
MYÉLITIQUE INACTIVÉ, ADSORBÉ

COMPOSITION

Act-HIB (Poudre pour une dose vaccinante)

Polysaccharide *Haemophilus influenzae**
type b conjugué à la protéine tétanique 10 µg**
Tampon trométamol (1)

Saccharose

(1) Tampon trométamol : trométamol, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable.

pour un flacon

TETRACOQ (Suspension injectable pour une dose vaccinante)

Anatoxine diphtérique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) au minimum 30 U.I.

Anatoxine tétanique purifiée (obtenue par détoxification de la toxine par le formaldéhyde) au minimum 60 U.I.

Bordetella pertussis inactivée par la chaleur en présence de formaldéhyde et de phénoxyéthanol au minimum 4 U.I.

Virus poliomyélique type 1 inactivé par le formaldéhyde 40 D.U.***

Virus poliomyélique type 2 inactivé par le formaldéhyde 8 D.U.***

Virus poliomyélique type 3 inactivé par le formaldéhyde 32 D.U.***

Hydroxyde d'aluminium (quantité exprimée en aluminium) 0,65 mg Formaldéhyde

Phénoxyéthanol
Polysorbate 80
Milieu 199 HANKS *****

pour une seringue pré-remplie

* Souche IM 2164.
** Quantité correspondant à la quantité d'oligosaccharide purifié.
*** Unité d'antigène D.
***** Milieu 199 HANKS est un 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 obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon d'Act-HIB par la suspension d'une seringue de TETRACOQ pour administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

INDICATIONS

Ce médicament est un VACCIN.
Ce médicament est préconisé dans la prévention conjointe chez le nourrisson à

partir de 2 mois des infections invasives comme les méningites, septicémies (infections du sang), épiglottites (inflammation aiguë du pharynx et du larynx)... dues à un germe : l'*Haemophilus influenzae* type b, et de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, et de la poliomyélite.

Le PENTAct-HIB ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites d'autres origines.

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. Ne pas injecter par voie intradermique.
- 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.
- En cas de réactions œdémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus* type b, l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.
- 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 de néomycine, streptomycine, polymyxine B, et de formaldéhyde au cours de la production, il est possible de retrouver ces substances à l'état de traces, et il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les sujets présentant une hypersensibilité à ces produits.

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

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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.

POSOLOGIE

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
A titre indicatif : 3 injections d'une dose unitaire de vaccin (0,5 ml) espacées d'un ou deux mois, suivies du rappel : une injection un an après la primo-vaccination.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Reconstituer la poudre du flacon d'Act-HIB par la suspension d'une seringue de

TETRACOQ ; agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre : l'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.
L'injection se fait dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Cependant, en raison du caractère adsorbé du vaccin TETRACOQ, la voie intramusculaire doit être préférée afin de minimiser les réactions.
Lors de l'injection, s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Réactions œdémateuses des membres inférieurs. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

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

Rev. 06/2000

PENTAct-HIB

(Act-HIB - TETRACOQ)

HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE
VACCINE AND ADSORBED DIPHThERIA,
TETANUS, PERTUSSIS AND INACTIVATED
POLIOMYELITIS VACCINE

COMPOSITION

Act-HIB (Powder for one immunizing dose)

*Haemophilus influenzae** type b polysaccharide conjugated with
tetanus protein 10 µg**
Trometamol buffer (1)

Saccharose

(1) Trometamol buffer: trometamol, hydrochloric acid, water for injections.
for one vial

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable que se obtiene por reconstitución del polvo contenido en un frasco de Act-HIB con la suspensión de una jeringa de TETRACOQ para administración por vía intramuscular o subcutánea.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

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

INDICACIONES

Este medicamento es una VACUNA.
Este medicamento se recomienda, en el recién nacido a partir de 2 meses, para la prevención conjunta de enfermedades infecciosas tales como la meningitis, septicemia (infecciones de la sangre), epiglottitis (inflamación aguda de la faringe y la laringe), etc. causadas por un germe: el *Haemophilus influenzae* tipo b, y la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomiéltis.

El PENTAct-HIB no protege contra las infecciones debidas a otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis de otras origenes.

CONTRAINDICACIONES
Este medicamento NO SE DEBE UTILIZAR en los casos siguientes :
- Encefalopatía evolutiva convulsiva o no (afección neurológica).
- Fuerte reacción ocurrida en las 48 horas que siguen a una inyección previa de vacuna : fiebre ≥ 40°C, síndrome de grito persistente, convulsión febril o no febril, síndrome de hipotonía-hiperactividad.
- Hipersensibilidad producida tras una vacuna previa contra difteria, tétanos, tos ferina y poliomiéltis.

- 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 intravascular. Durante la inyección, asegurarse que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intradérmica.
- En caso de fiebre, enfermedad aguda, especialmente infecciosa, o enfermedad crónica en período evolutivo, es preferible diferir la vacunación.
- En caso de antecedentes de convulsiones febriles no vinculadas a una inyección de vacuna anterior, es muy importante vigilar la temperatura durante las 48 horas que siguen a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas.
- De observarse reacciones edematosas en los miembros inferiores como consecuencia de la inyección de una vacuna que contenga la valencia *Haemophilus* tipo b, la administración de la vacuna difteria - tétanos - tos ferina - poliomiéltis y de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b deberán administrarse en dos zonas corporales separadas y en dos días distintos.
- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden incluir la 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 la utilización de neomicina, estreptomycina, polimixina B y formaldéhid durante la producción, es posible encontrar rastros de estas sustancias y, por lo tanto, conviene utilizar esta vacuna con precaución en sujetos que presentan hipersensibilidad a estos productos.
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

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.

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

Oedematous reactions of the lower limbs, sometimes accompanied by fever, pain and crying.

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). Do not freeze.

Rev. 06/2000

PENTAct-HIB

(Act-HIB - TETRACOQ)

VACUNA CONJUGADA HAEMOPHILUS
TIPO b Y VACUNA ADSORBIDA
DIFTÉRICA, TETÁNICA, PERTUSSICA Y
POLIOMIELÍTICA INACTIVADA

COMPOSICIÓN

Act-HIB (Polvo para una dosis de vacuna)

Polisacárido *Haemophilus influenzae**
tipo b conjugado con proteína tetánica 10 µg**
Tampon trometamol (1)

Sacarosa

(1) Tampon trometamol : trometamol, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

para un frasco

TETRACOQ (Suspensión inyectable para una dosis de vacuna)

Anatoxina diftérica purificada (obtenida por detoxificación de la toxina mediante formaldéhid) como mínimo 30 U.I.

Anatoxina tetánica purificada (obtenida por detoxificación de la toxina por fomaldéhid) como mínimo 60 U.I.

Bordetella pertussis inactivada por el calor en presencia de formaldéhid y de fenoxietanol como mínimo 4 U.I.

Virus poliomiéltico tipo 1 inactivado mediante formaldéhid 40 D.U.***

Virus poliomiéltico tipo 2 inactivado mediante formaldéhid 8 D.U.***

Virus poliomiéltico tipo 3 inactivado mediante formaldéhid 32 D.U.***

Hidróxido de aluminio (cantidad expresada en aluminio) 0,65 mg Formaldéhid

Fenoxietanol
Polisorbato 80
Medio 199 HANKS *****

para una jeringa prellenada

* Cepa IM 2164.
** Cantidad correspondiente a la cantidad de oligosacárido purificado.
*** Unidad de antígeno D.
***** Medio 199 HANKS es una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otras sustancias, diluida en agua para preparaciones inyectables y cuyo pH se ajusta entre 6,8 y 7,5 mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

- 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.

- In the event of oedematous reactions of the lower limbs following an injection of a vaccine containing the *Haemophilus* type b component, the diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis vaccine and the conjugated *Haemophilus influenzae* type b vaccine should be administered at two separate injection sites on two different days.

- 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

Due to the use of neomycin, streptomycin, polymyxin B and formaldehyde during production, trace levels of these substances may be present. Therefore, it is advised to use this vaccine carefully in subjects with a hypersensitivity to these products.

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

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.

Do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist. Keep out of the reach of children.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

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.

DOSAGE

To be always taken only in accordance with the prescription of your doctor.
As a guide: 3 injections of a unitary dose of the vaccine (0.5 ml) at one or two months interval, followed by a booster injection administered one year after the primary vaccination.

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Reconstitute the powder from one vial of Act-HIB with the suspension from one syringe of TETRACOQ.

Shake until complete dissolution of the powder: the cloudy, whitish appearance of the suspension after reconstitution is normal.

The vaccine is administered in the antero-lateral region of the thigh (middle third) by intramuscular or subcutaneous route.

However, because the TETRACOQ vaccine is adsorbed, the intramuscular route should be preferred, in order to minimize the potential adverse reactions.

When giving the injection, make sure that the needle does not penetrate a blood vessel. Do not inject by the intravascular route.

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 and oedema (swelling) may occur within 48 hours at the injection site and persist for several days. The formation of a subcutaneous nodule, persisting for several weeks, may accompany these reactions. Rare cases of non-bacterial abscesses have been reported.

Fever above 38°C, unusual crying within 24 to 48 hours following vaccination.

Allergic symptoms: rash (skin eruption), urticaria and in exceptional cases, anaphylactic shock (allergic shock) or Quincke's oedema (variety of urticaria with sudden swelling of face and neck).

Very rarely, attacks of hypotonus-hyporeactivity, persistent crying syndrome, convulsions with or without fever.

Exceptionally, acute encephalopathy (neurological disease).

TETRACOQ (Suspension for injection for one immunizing dose)

Purified diphtheria toxoid (obtained by detoxification of the toxin with formaldehyde) not less than 30 I.U.

Purified tetanus toxoid (obtained by detoxification of the toxin with formaldehyde) not less than 60 I.U.

Bordetella pertussis inactivated by heat in the presence of formaldehyde and phenoxxyethanol not less than 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 (quantity expressed as aluminium) 0.65 mg Formaldéhyde

Phenoxxyethanol
Tween 80
HANKS Medium 199 *****

for one pre-filled syringe

* Strain IM 2164.
** Quantity corresponding to the quantity of purified oligosaccharide.
*** D antigen units.

***** HANKS Medium 199 is 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 obtained by reconstituting the powder from one vial of Act-HIB with the suspension from one syringe of TETRACOQ for administration by the intramuscular or subcutaneous route.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

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

INDICATIONS

This medicinal product is a VACCINE.
This medicinal product is recommended for the joint prevention from invasive infections such as meningitis, septicæmia (blood infections), epiglottitis (acute inflammation of the pharynx and larynx), etc. caused by one germ: *Haemophilus influenzae* type b, and diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis in infants of 2 months of age and over.

PENTAct-HIB does not protect against other diseases caused by other types of *Haemophilus influenzae*, nor against meningitis of other origins.

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-hyperactivity 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 intravascular route. When giving the injection, make sure that the needle does not penetrate a blood vessel. Do not inject by the intradermal route.

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

POSOLOGÍA

En cualquier caso, conformarse estrictamente a la receta médica.
A título indicativo : 3 inyecciones de una dosis unitaria de vacuna (0,5 ml) con un a dos meses de intervalo, seguidas del refuerzo : una inyección un año después de la primo-vacunación.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir el polvo contenido en un frasco de Act-HIB con la suspensión de una jeringa de TETRACOQ ; agitar hasta completa disolución del polvo : el aspecto turbio blanquecino de la suspensión después de la reconstitución es normal.

La inyección se hace en la región anterolateral del muslo (tercero medio) por vía intramuscular o subcutánea.

Sin embargo, debido al carácter adsorbido de la vacuna TETRACOQ y para minimizar las reacciones, se debe preferir la vía intramuscular.

Durante la inyección, asegurarse que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intravascular.

EFFECTOS INDESEABLES

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

Dolor, eritema (enrojecimiento), induración y edema (hinchazón) pueden ocurrir en el transcurso de las 48 horas siguientes en el punto de inyección y perdurar varios días. Eventualmente, además de estas reacciones, podrá formarse un nódulo subcutáneo que podrá persistir varias semanas. En contadas ocasiones se ha referido también la formación de abscesos asépticos.

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

Manifestaciones alérgicas : rash (erupción cutánea), urticaria, excepcionalmente anafilaxis (shock alérgico) o edema de Quincke (forma particular de urticaria que se caracteriza por una hinchazón brusca de la cara y del cuello).

Muy rara vez se han notado episodios de hipotonía - hiporreactividad, síndrome del llanto persistente, convulsiones con o sin fiebre.

Excepcionalmente encefalopatías agudas (afecciones neurológicas). Por lo general, los trastornos neurológicos consecutivos a la vacunación se atribuyen más bien a la valencia tos ferina.

Fiebre, dolor o llantos pueden acompañar en algunos casos las reacciones edematosas de los miembros inferiores.

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.