



Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen).

Si une dose de PENTAVAC® est oubliée

Veillez en informer votre médecin.

#### 4 - QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PENTAVAC® est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Réactions locales à type de douleur, érythème (rougeur), induration au point d'injection peuvent survenir dans les 48 heures suivant l'administration.

- Réactions générales : fièvre parfois > 40°C, irritabilité, somnolence, troubles du sommeil et de l'alimentation, diarrhée, vomissements, cris inconsolables et prolongés. Plus rarement des urticaires, des éruptions cutanées, convulsions avec ou sans fièvre ont été observées dans les 48 heures suivant l'administration. Des épisodes d'hypotonie ou d'hypotonie-hyperactivité ont été rapportés.

Lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des réactions oedémateuses (gonflement) des membres inférieurs ont été rapportées. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5 - COMMENT CONSERVER PENTAVAC® ?

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

A conserver entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

N'utilisez pas PENTAVAC® si vous constatez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 12/2002



Aventis Pasteur MSD

#### Les autres composants sont :

le saccharose, le trométamol, l'hydroxyde d'aluminium, le milieu de Hanks sans rouge de phénol, acide acétique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH entre 6,8 et 7,3, le formaldéhyde, le phénoxyéthanol et de l'eau pour préparations injectables.

#### Titulaire/Exploitant :

Aventis Pasteur MSD, S.N.C

8, rue Jonas Salk

69007 Lyon

#### Fabricant :

Aventis Pasteur SA

Campus Mérieux

1541, avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Étoile

#### 1 - QU'EST-CE QUE PENTAVAC® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PENTAVAC® se présente sous forme d'une poudre et d'une suspension injectable en seringue pré-remplie de 0,5 ml.

PENTAVAC® est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et contre les infections invasives dues à la bactérie *Haemophilus influenzae* type b (méningites, infection du sang, etc...) chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.

#### 2 - QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT

##### D'UTILISER PENTAVAC®

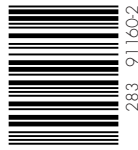
##### Ne pas utiliser PENTAVAC®

- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique).

- si votre enfant a présenté une forte réaction survenue dans les 48 heures suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre supérieure ou égale à 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion accompagnée de fièvre ou non, syndrome d'hypotonie-hyperactivité.

- si votre enfant a présenté une réaction allergique lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* type b.

- si votre enfant est allergique aux substances actives, à l'un des excipients, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.



## PENTAVAC®

**Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé et vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué**

**Poudre et suspension pour suspension injectable en seringue pré-remplie**

#### Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

Gardez cette notice jusqu'à ce que votre enfant ait terminé sa vaccination. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou de votre infirmier/ière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ière.

Assurez-vous que votre enfant termine le schéma de vaccination complet. Sinon, il risque de ne pas être complètement protégé.

Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez à personne d'autre.

#### Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique ..... ≥ 30 U.I.  
Anatoxine tétanique ..... ≥ 40 U.I.

Antigènes de *Bordetella pertussis* :

- Anatoxine ..... 25 microgrammes

- Hémagglutinine filamenteuse ..... 25 microgrammes

Virus poliomyélitique de type 1 inactivé ..... 40 U.D.\*†

Virus poliomyélitique de type 2 inactivé ..... 8 U.D.\*†

Virus poliomyélitique de type 3 inactivé ..... 32 U.D.\*†

Polyoside d'*Haemophilus influenzae* type b

conjugué à la protéine tétanique ..... 10 microgrammes

pour une dose de 0,5 ml après reconstitution

\*U.D. : unité antigène D.

† ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immuno-chimique appropriée.

#### Prendre des précautions particulières avec PENTAVAC®

- s'assurer que le vaccin n'est pas injecté par voie intravasculaire (l'aiguille ne doit pas pénétrer dans un vaisseau sanguin) ni par voie intradermique.

- si votre enfant présente de la fièvre, une maladie aiguë, notamment infectieuse, ou une maladie chronique en période évolutive ; il est alors préférable de différer la vaccination.

- si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure ; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique, permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures.

- si votre enfant a présenté des réactions oedémateuses (ou gonflement) des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b : l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents.

- si votre enfant suit un traitement supprimant ses défenses immunitaires ou s'il présente des défenses immunitaires déficientes : la réponse immunitaire du vaccin peut alors être diminuée.

#### Liste des excipients à effet notoire

Formaldéhyde.

#### Utilisation d'autres vaccins

Ce vaccin peut être administré simultanément, mais en deux sites séparés, avec le vaccin R.O.R VAX ou le vaccin HB-VAX DNA 5 µg/0,5 ml.

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec PENTAVAC® et des vaccins autres que ceux déjà cités, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant a pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### 3 - COMMENT UTILISER PENTAVAC®

##### Posologie

Le schéma habituel recommandé comporte une primovaccination en 3 injections espacées d'un mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel au cours de la deuxième année de vie.

##### Mode d'administration

Reconstituer le vaccin en injectant la suspension du vaccin combiné diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique dans le flacon de poudre du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué.

Marcy, le 17/02/03 - Demande de film pour le 19/02/03  
Film reçu le ...../02/03 - Facturation Aventis - Merci