

AP 21/05/2002 MAC APNI4698/924020

Aventis Pasteur

F/A/E

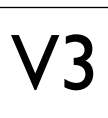
Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 352 x 120 mm

code article : 924020

l couleur :

Pantone Reflex Blue



09240209



PENTAXIM

VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX ACELLULAIRE, POLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ, ADSORBÉ ET VACCIN HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE b CONJUGUE



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

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

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

COMPOSITION

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique	≥ 30 U.I.
Anatoxine tétanique	≥ 40 U.I.
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
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.*†
Polyside de <i>Haemophilus influenzae</i> 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 immunochimique appropriée.

Les autres composants sont le saccharose, le trométamol, l'hydroxyde d'aluminium, le milieu de Hanks sans rouge de phénol, le formaldéhyde, le phénoxyéthanol et de l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

1. QU'EST-CE QUE PENTAXIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

PENTAXIM se présente sous la forme d'une poudre et d'une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml en boîte de 1 ou 20.

PENTAXIM 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 CONNAITRE AVANT D'UTILISER PENTAXIM?

Ne pas utiliser PENTAXIM :

- 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 h 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-hyporéactivité,
- 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.

Prendre des précautions particulières avec PENTAXIM :

- 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 notable :

Formaldéhyde

Utilisation d'autres vaccins :

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

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec PENTAXIM 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 PENTAXIM?

Posologie :

Le schéma habituel recommandé comporte une primovaccination en 3 injections espacées

Systemic reactions: fever, irritability, drowsiness, sleeping and eating disorders, diarrhoea, vomiting, inconsolable and prolonged crying. Rarer cases of urticaria, skin eruptions, febrile or non-febrile convulsions have been observed within 48 hours following administration. Hypotonus or hypotonus-hyporeactivity episodes have been reported. After the administration of vaccines containing the *Haemophilus influenzae* type b component, oedematous reactions (swelling) of the lower limbs have been reported. These reactions are sometimes accompanied by fever, pain and crying. If you observe undesirable effects not mentioned in this package insert, inform your doctor or your pharmacist.

5. HOW TO STORE PENTAXIM?

Keep out of the reach and sight of children.

Store at a temperature between +2°C and +8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

Do not use PENTAXIM if you notice an abnormal colour or the presence of foreign particles. Do not use after the expiry date on the label, the box.

The last date on which this package insert was approved is: 05/2002

PENTAXIM

VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR Y ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, Y VACUNA CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b

Lea atentamente todo el prospecto antes de que su hijo reciba la vacunación. Conserve este prospecto hasta que el niño haya completado el esquema de vacunación, ya que podría necesitar leerlo nuevamente. Síga cuidadosamente los consejos de su médico o enfermero/a. Si necesita más información o recomendaciones, diríjase a su médico o enfermero/a. Asegúrese que el niño termine el esquema de vacunación. En caso contrario, se arriesga a no estar completamente protegido. Esta vacuna ha sido prescrita exclusivamente para su hijo. No la administre a otras personas.

COMPOSICIÓN

Los principios activos son los siguientes:

Toxide diftérico	≥ 30 U.I.
Toxide tétánico	≥ 40 U.I.
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Toxide	25 microgramos
Hemaglutinina filamentososa	25 microgramos
Poliiovirus tipo 1 inactivado	40 U.D.*†
Poliiovirus tipo 2 inactivado	8 U.D.*†
Poliiovirus tipo 3 inactivado	32 U.D.*†
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	
conjugado a la proteína tétánica	10 microgramos

para una dosis de 0,5 ml después de reconstituir

d'un à deux 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.

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 antérolatérale de la cuisse (tiers moyen).

Si une dose de PENTAXIM est oubliée :

Veuillez en informer votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, PENTAXIM 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 h suivant l'administration.

Réactions générales : fièvre parfois supérieure à 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 observés dans les 48 h suivant l'administration. Des épisodes d'hypotonie ou d'hypotonie-hyporéactivité 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 PENTAXIM?

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 PENTAXIM 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 : 05/2002

* U.D.: unidad de antígeno D.

† o cantidad de antígeno equivalente determinada según un método inmunológico adecuado.

Los otros componentes son: sacarosa, trometamol, hidróxido de aluminio, medio Hanks sin rojo de fenol, formaldehído, fenoxietanol y agua para preparados inyectables.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

1. ¿QUÉ ES PENTAXIM Y CUÁNDO SE UTILIZA?

PENTAXIM se presenta en forma de un polvo liofilizado y una suspensión inyectable en jeringa prellenada de 0,5 ml en caja de 1 ó 20.

PENTAXIM está indicado para ayudar a proteger a su hijo contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomiélitis y las infecciones invasivas provocadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* de tipo b (meningitis, septicemia, etc.) en los niños a partir de 2 meses de edad. No protege contra las infecciones provocadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis causadas por otros microorganismos.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE REQUIERE ANTES DE UTILIZAR PENTAXIM?

No utilizar PENTAXIM:

- si el niño padece una encefalopatía evolutiva, con o sin convulsiones (enfermedad neurológica),
- si el niño ha presentado una fuerte reacción, ocurrida dentro de las 48 horas siguientes a una aplicación anterior de vacuna: fiebre igual o superior a 40°C, síndrome de llanto persistente, convulsión asociada o no a fiebre, síndrome de hipotonía-hiporreactividad,
- si el niño ha presentado una reacción alérgica después de una vacunación anterior contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomiélitis o contra las infecciones causadas por *Haemophilus influenzae* de tipo b,
- si el niño es alérgico a alguno de los principios activos, a alguno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

Tomar precauciones específicas con PENTAXIM:

- asegurarse de que la vacuna no sea inyectada por vía intravascul ar (la aguja no debe penetrar en un vaso sanguíneo) ni por vía intradérmica,
- si el niño presenta fiebre, enfermedad aguda (especialmente infecciosa), o enfermedad crónica en periodo evolutivo, es preferible posponer la vacunación,
- si el niño tiene historia de convulsiones asociadas a fiebre, sin relación con una inyección de vacuna anterior, es particularmente importante controlar su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar en forma regular un tratamiento antipirético, que permita la disminución de la fiebre, durante 48 horas.
- si el niño ha presentado reacciones edematosas (o hinchazón) de los miembros inferiores luego de una inyección de vacuna que contuviera el componente *Haemophilus influenzae* tipo b: la administración de la vacuna antidiftérica-antitetánica-antipertúsica-antipoliomielítica y de la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b, deberá realizarse en dos puntos de inyección separados y en días diferentes.
- si el niño está bajo tratamiento inmunosupresor o si sufre de alguna inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede verse disminuida.

Lista de los excipientes principales:

Formaldehído

Administración de otras vacunas:

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en sitios separados, con la vacuna

PENTAXIM

ADSORBED DIPHTHERIA, TETANUS, ACELLULAR PERTUSSIS, INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE AND CONJUGATE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE b VACCINE

Please read all this package insert carefully before vaccination.

Keep this package insert until your child has completed the vaccination schedule, you may need to read it again.

You must follow the advice of your doctor or nurse carefully. If you need more information and advice, ask your doctor or nurse.

Make sure that your child completes the vaccination schedule. Otherwise, his/her protection may not be complete.

This vaccine has been prescribed personally for your child. Do not give it to anyone else.

COMPOSITION

The active ingredients are as follows:

Diphtheria toxoid	≥ 30 I.U.
Tetanus toxoid	≥ 40 I.U.
<i>Bordetella pertussis</i> antigens:	
Toxoid	25 micrograms
Filamentous haemagglutinin	25 micrograms
Inactivated poliomyelitis virus type 1	40 D.U.*†
Inactivated poliomyelitis virus type 2	8 D.U.*†
Inactivated poliomyelitis virus type 3	32 D.U.*†
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide	
conjugated with tetanus protein	10 micrograms

for one 0.5 ml dose after reconstitution

* D.U.: D antigen unit.

† or equivalent quantity of antigen determined using a suitable immunochemical method.

The other ingredients are sucrose, trometamol, aluminium hydroxide, phenol red-free Hanks medium, formaldehyde, phenoxyethanol and water for injections.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

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

1. WHAT IS PENTAXIM AND WHEN IS IT USED?

PENTAXIM is presented in the form of a powder and suspension for injection in 0.5 ml pre-filled syringes in boxes of 1 or 20.

PENTAXIM is indicated to help protect your child against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and against invasive infections caused by the *Haemophilus influenzae* type b bacterium (meningitis, blood infection, etc.) in children from 2 months of age.

It does not protect against infections due to other types of *Haemophilus influenzae* or against meningitis caused by other micro-organisms.

2. INFORMATION REQUIRED BEFORE USING PENTAXIM

Do not use PENTAXIM:

- if your child suffers from convulsant or non-convulsant progressive encephalopathy (neurological disease),

ROR VAX o la vacuna HB-VAX DNA 5 µg/0,5 ml.

En caso de que el niño vaya a ser vacunado simultáneamente con PENTAXIM y otras vacunas diferentes de las anteriormente citadas, consulte a su médico o farmacéutico para más información.

Indique a su médico o farmacéutico si el niño ha tomado recientemente o está tomando otro medicamento, aun si se trata de un medicamento obtenido sin prescripción médica.

3. ¿CÓMO USAR PENTAXIM?

Posología:

El esquema habitual recomendado incluye la primovacunación con 3 inyecciones separadas por un intervalo de uno a dos meses a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo en el transcurso del segundo año de vida.

Modo de administración:

Reconstituir la vacuna inyectando la suspensión de la vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antipertúsica acelular y antipoliomielítica, en el frasco de polvo liofilizado de la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

Agitar hasta que el polvo liofilizado se disuelva totalmente. Es normal el aspecto turbio y blancuzco de la suspensión después de la reconstitución.

La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de la reconstitución.

Administrar por vía intramuscular.

La administración se hará preferiblemente en la región anterolateral del muslo (tercio medio).

Si se olvida una dosis de PENTAXIM:

Informe a su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

Como todos los medicamentos, PENTAXIM puede provocar reacciones adversas.

En las 48 h siguientes a la administración, pueden aparecer reacciones locales como dolor, eritema (enrojecimiento) o induración en el punto de inyección.

Reacciones sistémicas: fiebre en ocasiones superior a 40°C, irritabilidad, somnolencia, alteraciones del sueño y de la alimentación, diarrea, vómitos, llanto inconsolable y prolongado. En las 48 h siguientes a la administración se han observado raros casos de urticaria, erupción cutánea o convulsiones asociadas o no a fiebre.

Se han informado episodios de hipotonía o de hipotonía-hiporreactividad.

Se han observado reacciones edematosas (hinchazón) de los miembros inferiores después de la administración de vacunas que contienen el componente de *Haemophilus influenzae* tipo b. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre, dolor y llanto.

Si observa reacciones adversas distintas a las mencionadas en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. ¿CÓMO ALMACENAR PENTAXIM?

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Consérvese entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). No congelar.

No utilice PENTAXIM si detecta una coloración anormal o la presencia de partículas extrañas.

No utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, la caja.

Última fecha de aprobación de este prospecto: 05/2002

Aventis Pasteur

