

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Infanrix® hexa – 0,5 ml – Poudre et suspension pour suspension injectable**

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) (P) et de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugué (adsorbé).

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 sa vaccination. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Infanrix® hexa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de faire vacciner votre enfant avec Infanrix® hexa
3. Comment est administré Infanrix® hexa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Infanrix® hexa
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'Infanrix® hexa ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmaco-thérapeutique : vaccins combinés viraux et bactériens, code ATC J07CA

Infanrix® hexa est un vaccin utilisé chez l'enfant pour prévenir six maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite (polio) et les infections à *Haemophilus influenzae* type b. Le vaccin agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre ces maladies.

- **Diphtérie** : La diphtérie affecte principalement les voies respiratoires et parfois la peau. En général, les voies respiratoires sont le siège d'une inflammation (gonflement), entraînant de graves difficultés respiratoires et parfois une suffocation. La bactérie produit également une toxine (poison), qui peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.
- **Tétanos** : La bactérie du tétanos pénètre dans le corps par des coupures, égratignures ou blessures cutanées. Les blessures risquant particulièrement d'entraîner une infection sont les brûlures, les fractures, les plaies profondes ou les plaies ayant été contaminées par de la terre, de la poussière, du fumier ou de l'engrais de cheval ou des échardes de bois. La bactérie produit une toxine (poison), qui peut entraîner une raideur des muscles, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.
- **Coqueluche** : La coqueluche est une maladie hautement contagieuse. Elle affecte les voies respiratoires en causant des quintes de toux sévères qui peuvent gêner la respiration normale. La toux est souvent accompagnée d'un son "caverneux" appelé communément "chant du coq". La toux peut durer 1 à 2 mois, voire plus. La coqueluche peut aussi entraîner des infections des oreilles, une bronchite qui peut se prolonger sur une longue période, une pneumonie, des convulsions, une lésion cérébrale et même la mort.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (inflammation). Le virus est présent dans les fluides corporels tels que le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, ou la salive des individus infectés.
- **Poliomyélite (Polio)** : La poliomyélite, appelée plus communément "polio", est une infection virale qui peut avoir des effets variables. Souvent elle provoque une légère maladie, mais chez certaines personnes elle provoque des lésions permanentes et même la mort. Dans sa forme la plus sévère, la polio entraîne une paralysie des muscles (ceux-ci ne peuvent plus bouger), dont les muscles nécessaires à la respiration et à la marche. Les membres affectés par la maladie peuvent être déformés et douloureux.
- ***Haemophilus influenzae* type b (Hib)** : L'infection Hib provoque le plus fréquemment une inflammation (gonflement) du cerveau. Il peut y avoir des complications graves telles que : retard mental, paralysie cérébrale, surdité, épilepsie ou cécité partielle. L'infection Hib provoque également une inflammation de la gorge. Elle entraîne parfois la mort par suffocation. Plus rarement, la bactérie peut aussi infecter le sang, le cœur, les poumons, les os, les articulations, et les tissus des yeux et de la bouche.

La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies. Aucun des composants contenus dans le vaccin n'est contaminant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE FAIRE VACCINER VOTRE ENFANT AVEC Infanrix® hexa

Infanrix® hexa ne doit pas être administré:

- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors d'une administration d'Infanrix® hexa ou d'un autre composant de ce vaccin. Les principes actifs et les autres composants d'Infanrix® hexa sont listés à la fin de cette notice. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite ou les infections à *Haemophilus influenzae* type b.
- si votre enfant a présenté des troubles neurologiques dans les 7 jours suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la coqueluche.
- si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Faites attention avec Infanrix® hexa:

- si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente d'Infanrix® hexa ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier :
 - ♦ Une fièvre élevée (supérieure à 40°C) apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ♦ Un malaise ou pseudo-état de choc apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ♦ Des cris persistants pendant une durée de 3 heures ou plus, apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ♦ Des convulsions avec ou sans fièvre élevée apparaissant dans les 3 jours suivant la vaccination
- si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait des ecchymoses facilement
- si votre enfant a une prédisposition ou des antécédents familiaux de convulsions fébriles

Utilisation d'autres médicaments ou vaccins

Veillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et autre vaccin.

Informations importantes concernant certains composants d'Infanrix® hexa

Veillez signaler à votre médecin si votre enfant a eu une réaction allergique à la néomycine et/ou à la polymyxine (antibiotiques).

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ Infanrix® hexa

Votre enfant recevra un total de 3 injections avec un intervalle d'au moins un mois entre chaque injection. Chaque dose sera injectée lors de consultations différentes. Votre médecin ou votre infirmière vous communiquera les dates auxquelles les injections suivantes doivent être réalisées.

Si d'autres doses ou "rappel" sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Assurez-vous que votre enfant reçoive une vaccination complète de trois injections. Dans le cas contraire, votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Le médecin administrera Infanrix® hexa sous forme d'une injection dans le muscle.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Infanrix® hexa est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Votre enfant peut ressentir :

- ♦ une douleur ou une gêne au point d'injection, ou vous pouvez voir apparaître :
- ♦ une rougeur ou un gonflement au point d'injection.

Cependant, ces effets disparaissent habituellement en quelques jours.

Les autres effets indésirables pouvant apparaître sont :

- ♦ perte d'appétit
- ♦ fièvre (supérieure à 38°C)
- ♦ somnolence, irritabilité, cris inhabituels, agitation.

Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, parlez-en à votre médecin.

Comme avec tous les vaccins injectables, il existe un risque extrêmement faible de réactions allergiques. Celles-ci peuvent être identifiées par :

- ♦ des éruptions cutanées avec démangeaisons aux mains et aux pieds
 - ♦ un gonflement des yeux et du visage
 - ♦ une difficulté à respirer ou à avaler
- Ces réactions se produisent habituellement avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas elles nécessitent un traitement immédiat.

D'autres effets secondaires ont été très rarement rapportés (moins de 1 pour 10 000 doses de vaccin) dans les jours suivant la vaccination avec Infanrix® hexa:

- ♦ malaise ou perte de connaissance ou trouble de la vigilance,
- ♦ convulsions,
- ♦ induration au point d'injection
- ♦ gonflement diffus du membre vacciné dans sa totalité

Des saignements ou des hématomes survenant plus facilement qu'à l'accoutumée se produisent très rarement avec les vaccins protégeant contre l'hépatite B.

Ne soyez pas inquiet à la vue de cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est vraisemblable que votre enfant ne présente aucun effet indésirable après vaccination.

Si un effet indésirable devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Infanrix® hexa

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois mentionné.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Infanrix® hexa

- Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique ¹	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	≥ 40 UI
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxine pertussique ¹	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse ¹	25 microgrammes
Pertactine	8 microgrammes
Antigène de surface du virus de l'hépatite B ^{2, 3}	10 microgrammes

Virus poliomyélitiques (inactivés)

Type 1 (souche Mahoney) 40 unités antigène D

Type 2 (souche MEF-1) 8 unités antigène D

Type 3 (souche Saukett) 32 unités antigène D

Polyoside d'*Haemophilus* type b 10 microgrammes

(phosphate de polyribosylribitol)³ conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice

20-40 microgrammes

¹ adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH)₃)
0,95 milligrammes Al³⁺

² produit sur des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technologie de l'ADN recombinant

³ adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO₄)
1,45 milligrammes Al³⁺

- Les autres composants d'Infanrix® hexa sont :
Poudre Hib : lactose anhydre,

Suspension DTCa-HepB-P : chlorure de sodium (NaCl), phénoxyéthanol (2,5 mg), milieu 199 contenant principalement des acides aminés, des sels minéraux, des vitamines et de l'eau pour préparations injectables.

A quoi ressemble Infanrix® hexa et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et suspension pour suspension injectable

La suspension contenant les composants diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, hépatite B, poliomyélique inactivé (DTCa-HepB-P) est un liquide blanc, légèrement laiteux présenté en seringue préremplie (0,5 ml).

Le composé Hib est une poudre blanche présentée en flacon de verre.

Les deux composés doivent être mélangés avant que le vaccin ne soit injecté à votre enfant. Le liquide obtenu après mélange est d'aspect blanc, légèrement laiteux.

Infanrix® hexa est disponible en boîtes de 1, 10, 20 et 50 avec ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut, 89

B-1330 Rixensart

Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 7312687

lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma

GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa,

Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11

recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2005

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.eu.int/>

Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé :

Durant le stockage, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peuvent être observés. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

La seringue doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension opalescente blanche homogène. La suspension DTCa-HepB-P doit être examinée pour détecter la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Dans les autres cas,

le vaccin ne doit pas être utilisé.

Le vaccin est reconstitué en injectant le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre Hib.

Le mélange doit être bien agité jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Le vaccin reconstitué se présente comme une suspension légèrement plus trouble que le composant liquide seul. Ceci est normal et n'a aucune conséquence sur l'effet du vaccin. Dans les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.