

Lisez 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 d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant, ne le donnez à personne d'autre.

INFANRIXQUINTA®, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, adsorbé, poliomyélique inactivé, vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique*	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique*	≥ 40 UI
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
- Anatoxine *	25 microgrammes
- Hémagglutinine filamenteuse*	25 microgrammes
- Pertactine*	8 microgrammes
Virus poliomyélique de type 1 inactivé	40 UD**
Virus poliomyélique de type 2 inactivé	8 UD**
Virus poliomyélique de type 3 inactivé	32 UD**
(composants de la suspension)	
Polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b	10 microgrammes
conjugué à la protéine tétanique	20-40 microgrammes
(composant de la poudre)	

Pour une dose de 0,5 ml après reconstitution

* adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté0,95 mg

** UD : unité antigène D

- Les autres composants sont :

Pour la suspension : le phénoxyéthanol, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH à 6,1 et l'eau pour préparations injectables.

Pour la poudre : le lactose.

Titulaire et Exploitant :

Laboratoire GlaxoSmithKline
 100, route de Versailles
 78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
 Rue de l'Institut, 89
 1330 Rixensart
 BELGIQUE

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

INFANRIXQUINTA® se présente sous forme d'une poudre et d'une suspension injectable en seringue pré-remplie de 0,5 ml en boîte de 1.

Il est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite en primovaccination et en rappel à l'âge de 16-18 mois un an après la primovaccination.

- **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.
- **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.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INFANRIXQUINTA® ?

Vous devez prévenir votre médecin :

- Si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors de l'administration d'INFANRIXQUINTA® ou d'un autre composant de ce vaccin ou à la néomycine, à la polymyxine ou au formaldéhyde. Les principes actifs et les autres composants d'INFANRIXQUINTA® sont listés au début 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 contenant des valences contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, 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.

DANS LES CAS CITES CI-DESSUS INFANRIXQUINTA® NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ A VOTRE ENFANT :

Prévenez également votre médecin :

- Si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente

d'INFANRIXQUINTA® ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier :

- une fièvre élevée (supérieure ou égale 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 eu des réactions oedémateuses (gonflement) des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b. L'administration d'un vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.
 - 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.

- Si votre enfant prend actuellement un autre médicament ou s'il a récemment reçu un autre vaccin.
- Si votre enfant reçoit un traitement immunosuppresseur ou est en état d'immunodéficience. Ceci peut induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

Dans ces cas, votre médecin pourra définir le moment de vaccination adapté à votre enfant.

Informations importantes concernant certains composants de INFANRIXQUINTA®

Excipient à effet notoire : Sodium (chlorure).

Utilisation d'autres médicaments

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

3. COMMENT UTILISER INFANRIXQUINTA® ?

Posologie :

Trois injections d'une dose de 0,5 ml espacées d'un mois, à 2, 3, 4 mois pour la primovaccination, suivie d'une injection un an après la primovaccination soit, en général, entre 16 et 18 mois, pour le rappel.

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

Mode d'administration :

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-P contenue dans la seringue 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.

- Reconstituer la solution 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.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Administrer par voie intramusculaire.

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

Exceptionnellement chez les sujets souffrant de thrombocytopénie (quantité insuffisante de certains éléments du sang, les plaquettes ayant un rôle important dans la coagulation sanguine) ou chez les sujets hémophiles, il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, INFANRIXQUINTA® est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Primovaccination :

Réactions locales

Très fréquents (≥ 10%) : douleur, érythème (rougeur), œdème (gonflement).

Réactions générales

Très fréquents (≥ 10%) : fièvre ≥ 38°C, cris inhabituels, agitation, perte d'appétit

Fréquents (1% - 10%) : diarrhée, vomissements,

Peu fréquents (0,1% - 1%) : fièvre ≥ 39,5°C, nervosité.

Rappel :

Réactions locales

Très fréquents (≥ 10%) : douleur, érythème (rougeur), œdème (gonflement).

Réactions générales

Très fréquents (≥ 10%) : fièvre ≥ 38°C, cris inhabituels, agitation, perte d'appétit

Fréquents (1% - 10%) : diarrhée, vomissements, fièvre ≥ 39,5°C

Peu fréquents (0,1% - 1%) : nervosité.

Effets indésirables observés lors de la surveillance après commercialisation

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 rarement rapportés (moins de 1 pour 1000 doses de vaccin) :

- malaise ou perte de connaissance ou trouble de la vigilance
- convulsions.

Des réactions oedémateuses (gonflement) des membres inférieurs lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, peuvent apparaître. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleurs et de pleurs.

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

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.

5. COMMENT CONSERVER INFANRIXQUINTA® ?

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

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

NE PAS CONGELER.

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 26 juillet 2006.