

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

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez 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 de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, votre enfant risque de ne pas être complètement protégé.

#### Dans cette notice :

1. Qu'est ce que INFANRIX TETRA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INFANRIX TETRA
3. Comment utiliser INFANRIX TETRA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver INFANRIX TETRA
6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE INFANRIX TETRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

INFANRIX TETRA est un vaccin indiqué chez l'enfant âgé de 16 mois à 13 ans inclus, en rappel, pour prévenir quatre maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio). 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.
- **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.

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 D'UTILISER INFANRIX TETRA

##### Ne pas utiliser INFANRIX TETRA :

- Si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à l'un des composants de ces vaccins, à la néomycine, à la polymyxine (antibiotiques), au formaldéhyde. Les principes actifs et les autres composants d'INFANRIX TETRA 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 vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou la poliomyélite.
- Si votre enfant a présenté des troubles neurologiques suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la diphtérie ou contre le tétanos ou contre la poliomyélite.
- 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 affection 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 TETRA :

- Si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente d'INFANRIX TETRA 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 apparaissant dans les 3 jours suivant la vaccination.
- Si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait facilement des ecchymoses (bleus).
- Si votre enfant a des antécédents familiaux de convulsions fébriles (au cours d'une fièvre).
- Si votre enfant reçoit un traitement immunosuppresseur ou présente un 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.

##### Prise ou 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.

##### Grossesse - allaitement

Ce vaccin ne doit pas être administré pendant la grossesse.

Il est préférable d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des cas de somnolence ont été rapportés après vaccination, ceci peut temporairement affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

##### Informations importantes concernant certains composants d'INFANRIX TETRA

Ce médicament contient du sodium (chlorure).

#### 3. COMMENT UTILISER INFANRIX TETRA

##### Posologie

Votre enfant recevra une injection.

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.

##### Mode et /ou voie(s) d'administration

Le médecin administrera INFANRIX TETRA 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 TETRA est susceptible d'avoir des effets indésirables,

##### Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Réactions les plus fréquemment rapportées (≥10%) :

- Réactions locales : Douleur, rougeur et gonflement au site d'injection.
- Perte d'appétit.
- Irritabilité, agitation, cris inhabituels.
- Maux de tête, somnolence.
- Fièvre.
- Malaise.

Réactions fréquentes (1-10%) :

- Nausées, vomissement, diarrhée.
- Fatigue.

Réactions peu fréquentes (0.1-1%) :

- Augmentation de la taille des ganglions.
- Incontinence urinaire.
- Insomnie.
- Douleur abdominale.
- Nez qui coule, toux.
- Eruption cutanée.
- Douleurs dans le dos.

Réactions rares (0.01-0.1%) :

- Maux de gorge.
- Douleurs de l'oreille.
- Douleurs dans les yeux.
- Démangeaisons.

Ces signes et symptômes ont été généralement constatés dans les 48 heures suivant la vaccination et ont été pour la plupart légers à modérés et d'évolution spontanément favorable.

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

Des cas de gonflement du membre dans lequel le vaccin a été injecté ont été rapportés. Cette réaction apparaît généralement dans les 48 heures après la vaccination et disparaît dans les 4 jours.

**Effets indésirables observés lors de la surveillance après commercialisation**

Comme avec tous les vaccins injectables, des réactions allergiques ont été très rarement rapportées. Celles-ci peuvent être identifiées par :

- une éruption cutanée avec démangeaisons,
- 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 rapportés :**

- Malaise ou perte de connaissance ou trouble de la vigilance,
- Convulsions.

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 INFANRIXETTRA**

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

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

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

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient INFANRIXETTRA**

**La substance active est :**

Une dose (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique<sup>1</sup> ..... au moins 30 UI

Anatoxine tétanique<sup>1</sup> ..... au moins 40 UI

Antigènes de *Bordetella pertussis* :

- Anatoxine pertussique<sup>1</sup> ..... 25 microgrammes

- Hémagglutinine filamenteuse<sup>1</sup> ..... 25 microgrammes

- Pertactine<sup>1</sup> ..... 8 microgrammes

Virus poliomyélitique (inactivé)<sup>2</sup>

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

<sup>1</sup> adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté ..... 0,5 milligrammes Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> produit sur cellules VERO

**Les autres composants sont :**

le phénoxyéthanol, le chlorure de sodium, le milieu M199 (contenant des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines) et l'eau pour préparations injectables.

**Qu'est ce que INFANRIXETTRA et contenu de l'emballage extérieur**

INFANRIXETTRA se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml - boîte de 1).

**Titulaire/Exploitant :**

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

**Fabricant :**

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Chypre	Infanrix Polio
Danemark	InfanrixTetra
Espagne	Infanrix-IPV
Estonie	Infanrix Polio
Finlande	Infanrix Polio
France	InfanrixTetra
Grèce	InfanrixTetra
Hongrie	Infanrix Polio
Irlande	Infanrix-IPV
Italie	PoliInfanrix
Lettonie	Infanrix Polio
Lituanie	Infanrix Polio
Norvège	Infanrix Polio
Pologne	Infanrix-IPV
Portugal	Infanrix-IPV
Royaume-Uni	Infanrix-IPV
Slovaquie	Infanrix Polio
Suède	Infanrix Polio
République tchèque	Infanrix Polio

**La dernière date à laquelle cette notice est approuvée est avril 2007.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Au cours de la conservation, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

La suspension doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension opalescente blanche homogène.

La suspension doit être examinée pour détecter la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. En cas de non conformité, le produit ne doit pas être utilisé.

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