

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite - code ATC : J07CA01

REVAXIS (dTP) est un VACCIN combiné, indiqué chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite. A titre exceptionnel, pour les rappels de l'enfant et de l'adolescent à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans, ce vaccin peut être utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie :

- si vous avez une maladie aiguë avec ou sans fièvre dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6. Ce que contient REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie), à la néomycine, streptomycine ou polymyxine B (présents à l'état de traces).
- en cas de réactions allergiques sévères ou de désordres neurologiques survenus après une injection précédente d'un vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser REVAXIS :

- si vous avez reçu un vaccin diphtérique ou tétanique dans les 5 années précédentes,
- si vous avez un système immunitaire affaibli, ou si vous suivez un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement,
- si vous avez présenté un Syndrome de Guillain Barré (sensibilité anormale, paralysie) ou une neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après

l'injection d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (vaccin contre le tétanos), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétanique, dans ce cas, sera réévaluée par votre médecin,

- si vous présentez des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie

Ce vaccin peut être administré avec d'autres vaccins en deux sites d'injection séparés, c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce vaccin n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Allaitement

L'allaitement n'est pas une contre-indication.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie contient de la phénylalanine, du potassium, du sodium et de l'éthanol.

REVAXIS contient 10 microgrammes de phénylalanine dans chaque dose de 0,5 mL, ce qui équivaut à 0,17 microgramme/kg pour une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

REVAXIS contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium, et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

REVAXIS contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce vaccin n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?

Posologie

Une dose de 0,5 ml.

Dans le cas où vous ou votre enfant présenterait une blessure nécessitant des mesures préventives contre le tétanos, votre médecin peut décider de vous administrer REVAXIS.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le site d'injection recommandé est le deltoïde.

La voie sous-cutanée profonde peut aussi être utilisée.

Si vous oubliez de prendre REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie :

Si vous avez oublié de prendre une dose de vaccin, votre médecin décidera quand administrer cette dose

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Des réactions allergiques graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination. Ces réactions peuvent inclure :

- Gonflement du visage (œdème de la face), brusque gonflement du visage et du cou (angioœdème, œdème de Quincke),
- Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque associé à des troubles respiratoires (réaction et choc anaphylactique).

En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection alors que vous vous trouvez encore à la clinique ou au cabinet médical.

Si un de ces symptômes apparaît après que vous ayez quitté le lieu où vous avez reçu l'injection, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (rapportés chez plus d'1 sujet sur 10) :

- Réactions locales au point d'injection : douleur, rougeur, induration (zone durcie de la peau) et gonflement. Elles apparaissent habituellement dans les 48 heures suivant l'injection et persistent 1 à 2 jours sans traitement.

Fréquents (rapportés chez moins d'un sujet sur 10 mais plus d'1 sur 100) :

- Vertiges, maux de tête
- Nausées, vomissements
- Fièvre

Peu fréquents (rapportés chez moins d'un sujet sur 100 mais plus d'1 sur 1000) :

- Gonflement des ganglions (lymphadénopathie)
- Douleurs musculaires
- Malaise

Rares (rapportés chez moins d'un sujet sur 1000 mais plus d'1 sur 10 000) :

- Douleurs articulaires

Fréquence indéterminée :

- Convulsions
- Syndrome de Guillain Barré (sensibilité anormale, paralysie)
- Névrite du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule)
- Paresthésie (fourmillements), ou hypoesthésie (perte de sensibilité) transitoire du bras vacciné
- Syncope vasovagale (perte de connaissance)
- Diminution de la pression sanguine
- Douleurs abdominales, diarrhées
- Symptômes de type allergique ; tels que différents types de rash (éruption), prurit (démangeaisons), urticaire (éruption accompagnée de démangeaisons)
- Douleurs dans le membre vacciné
- Abscesses amicrobiens (non infectés)
- Fatigue, symptômes pseudo-grippaux, pâleur, frissons
- Large réaction au point d'injection (> 50 mm), incluant un œdème du membre. Cette réaction peut être associée à une rougeur, une sensation de chaleur et une douleur au site d'injection. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après l'injection et disparaissent spontanément en 3 à 5 jours

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Une dose^(a) (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique..... ≥2 UI

Anatoxine tétanique..... ≥20 UI

Virus poliomyélitique (inactivé)

Type 1 (souche Mahoney 29 unités d'antigène D⁽¹⁾

Type 2 (souche MEF-1)* 7 unités d'antigène D⁽¹⁾

Type 3 (souche Saukett)* 26 unités d'antigène D⁽¹⁾

^(a)Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium hydraté 0,35 mg (Al³⁺)

* Cultivé sur cellules VERO.

⁽¹⁾ Ces quantité d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée.

- Les autres composants sont :

L'hydroxyde d'aluminium, le phénoxyéthanol, l'éthanol anhydre, le formaldéhyde, l'acide acétique ou l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, le milieu 199 Hanks contenant notamment des acides aminés (incluant la phénylalanine), des sels minéraux, des vitamines, du polysorbate 80, de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

REVAXIS se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml avec ou sans aiguille. Boîte de 1 et 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

OU

SANOFI-AVENTIS ZRT.
IMMEUBLE DC5
CAMPONA UTCA 1.
1225, BUDAPEST
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

09/2023

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'administration :

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.