

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus* type b, adsorbé

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens et viraux associés - code ATC J07CA06

PENTAVAC (DTCaP – Hib) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Quand PENTAVAC est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies.

PENTAVAC 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.). PENTAVAC est indiqué 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 PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie :

- si votre enfant est allergique (hypersensible)

- à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 – Ce que contient PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie)
- au glutaraldéhyde à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B (utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces),
- à un vaccin coquelucheux (acellulaire ou à "germes entiers"),
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection précédente du même vaccin ou d'un vaccin contenant des mêmes substances,
- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive (lésions cérébrales),
- si votre enfant a souffert d'encéphalopathie (lésions cérébrales) dans les 7 jours après une dose précédente d'un vaccin coquelucheux à "germes entiers" ou acellulaire,
- si votre enfant a de la fièvre ou a une maladie qui est survenue brusquement (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PENTAVAC.

- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire,
- 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 permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,
- si votre enfant a présenté l'un des événements suivants après l'administration d'un vaccin (la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant une valence coquelucheuse devra alors être soigneusement évaluée) :
 - Fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures, sans autre cause identifiable,
 - Collapsus ou état évoquant un état de choc avec épisode d'hypotonie – hyporéactivité (baisse de tonus) dans les 48 heures suivant la vaccination,
 - Cris persistants, inconsolables pendant une durée de 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination,
 - Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.
- si votre enfant présente ou a présenté des problèmes médicaux ou des allergies en particulier une réaction allergique à la suite d'une injection de PENTAVAC,
- si votre enfant a 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 de l'anatoxine tétanique dans ce cas sera évaluée par votre médecin,
- si votre enfant a présenté des gonflements (réactions œdémateuses) des membres inférieurs survenus dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b : l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra alors être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents,
- si votre enfant présente des défenses immunitaires affaiblies, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire : la réponse immunitaire peut alors être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Néanmoins, la vaccination est recommandée chez les sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, même si la réponse immunitaire risque d'être limitée,
- PENTAVAC ne protège pas contre les maladies invasives dues à des sérotypes autre que *Haemophilus influenzae* de type b, ni contre les méningites d'autres origines.

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

Autres médicaments et PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

Ce vaccin peut être administré simultanément mais en deux sites séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, avec le vaccin M-M-RVAXPRO ou le vaccin HBVAXPRO.

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec PENTAVAC et des vaccins autres que ceux déjà cités, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium

PENTAVAC contient 12,5 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

PENTAVAC contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie ?

Ce vaccin sera administré à votre enfant par un professionnel de santé.

Posologie

Deux injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel à l'âge de 11 mois.

Mode d'administration

L'administration se fera dans un muscle, de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la partie haute du bras chez l'enfant.

Si vous oubliez d'utiliser PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

Si vous avez oublié de faire administrer une dose de vaccin à votre enfant, informez votre médecin qui décidera quand administrer cette dose.

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

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, en général l'enfant est encore sur le lieu de vaccination.

Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où votre enfant a été vacciné, vous devez IMMEDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales.

- 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).

Autres effets indésirables

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, ou si cela persiste ou s'aggrave, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Réactions très fréquentes (rapportées chez plus d'un enfant sur 10)

- Perte de l'appétit.
- Nervosité, irritabilité.
- Cris et pleurs anormaux.
- Somnolence.
- Vomissement.
- Rougeur (érythème) au site d'injection.
- Fièvre à 38°C ou plus.
- Gonflement (œdème) au site d'injection.
- Douleur au site d'injection.

Réactions fréquentes (rapportées chez moins d'un enfant sur 10 mais plus d'un sur 100)

- Diarrhée.
- Durcissement (induration) au site d'injection.
- Insomnie, trouble du sommeil.

Réactions peu fréquentes (rapportées chez moins d'un enfant sur 100 mais plus d'un sur 1000)

- Rougeur et gonflement (œdème) de 5 cm ou plus au site d'injection.
- Fièvre à 39°C ou plus.
- Cris et pleurs inconsolables et prolongés (qui durent plus que 3 heures).

Réactions rares (rapportées chez moins d'un enfant sur 1000 mais plus d'un sur 10 000)

- Fièvre supérieure à 40°C.
- Gonflements des jambes et des pieds (réactions œdémateuses des membres inférieurs) avec une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou de rougeurs, de petites taches rouges (purpura) transitoires, survenant dans les heures suivant la vaccination, et disparaissant sans traitement et sans séquelles. Ces gonflements peuvent s'accompagner de pleurs importants.

Réactions de fréquence indéterminée (fréquences ne pouvant être calculées car ces réactions sont rapportées très rarement)

- Convulsion avec ou sans fièvre.
- Baisse de tonus, périodes durant lesquelles votre enfant est pâle, ne réagit pas, semble en état de choc (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité).
- Eruptions cutanées, rougeur (érythème), démangeaisons (urticaire).
- Grandes réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, avec un gonflement (œdème) du membre pouvant s'étendre jusqu'aux articulations de chaque côté du point d'injection. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes comme rougeur (érythème), chaleur, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent spontanément en 3 à 5 jours.

Les effets indésirables potentiels (c'est-à-dire qui n'ont pas été rapportés directement avec PENTAVAC, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de PENTAVAC) sont les suivants :

- Syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.

Informations complémentaires concernant des populations particulières

- Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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 PENTAVAC, poudre et suspension pour 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'étiquette 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères.

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 PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Anatoxine diphtérique¹ ≥ 20 UI^{2,3} (30 Lf)

Anatoxine tétanique¹ ≥ 40 UI^{3,4} (10 Lf)

Antigènes de *Bordetella pertussis* :

Anatoxine pertussique¹ 25 microgrammes

Hémagglutinine filamenteuse¹ 25 microgrammes

Virus poliomyélitique (inactivé)⁵

- Type 1 (Mahoney) 29 unités d'antigène D⁶

- Type 2 (MEF-1) 7 unités d'antigène D⁶

- Type 3 (Saukett) 26 unités d'antigène D⁶

Polyoside d'*Haemophilus influenzae* type b 10 microgrammes

conjugué à la protéine tétanique 18-30 microgrammes

¹ Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté 0,3 mg Al³⁺

² Comme limite inférieure de confiance ($p = 0,95$) et pas moins de 30 UI en valeur moyenne

³ Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité

⁴ Comme limite inférieure de confiance ($p = 0,95$)

⁵ Cultivé sur cellules VERO

⁶ Ces quantités 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.

L'hydroxyde d'aluminium est inclus dans le vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger l'effet protecteur du vaccin.

- Les autres composants sont :

Suspension pour injection :

- Milieu 199 de Hanks sans rouge de phénol
- Acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
- Formaldéhyde
- Phénoxyéthanol
- Ethanol anhydre
- Eau pour préparations injectables.

Le milieu 199 de Hanks est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et autres composants (comme le glucose) dilués dans de l'eau pour préparations injectables.

Poudre :

- Saccharose
- Trométamol
- Acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH

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

PENTAVAC se présente sous forme d'une poudre et d'une suspension injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguille. Boîte de 1, 10 ou 20).

La poudre est blanche et le solvant trouble blanchâtre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

FRANCE

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

03/2023.

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 :

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

Reconstituer le vaccin en injectant la suspension du vaccin combiné diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique dans le flacon de poudre du vaccin conjugué d'*Haemophilus influenzae* type b.

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 (IM).

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant.

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin (voie intravasculaire).

Interférence avec des tests de laboratoire :

Du fait de l'élimination urinaire de l'antigène capsulaire polysidique Hib, un résultat positif peut être observé lors d'un test urinaire 1 à 2 semaines après la vaccination. D'autres tests doivent être réalisés pour confirmer une infection à Hib pendant cette période.