

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), 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 TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens et viraux associés, code ATC : J07CA02.

TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Quand TETRAVAC-ACELLULAIRE est injecté, les défenses naturelles du corps développent une protection contre ces maladies.

TETRAVAC-ACELLULAIRE est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

TETRAVAC-ACELLULAIRE est indiqué chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

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

Pour être sûr que ce vaccin convient à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou votre pharmacien si les points décrits ci-dessous s'appliquent à votre enfant.

N'utilisez jamais TETRAVAC-ACELLULAIRE, 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 "informations supplémentaires"),
 - 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 germe entier),
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection du même vaccin ou d'un vaccin contenant les 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 germe entier ou acellulaire,

- si votre enfant présente de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions

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

Enfants et adolescents

- 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,
- 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 l'anatoxine tétanique dans ce cas sera évaluée par votre médecin,
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopenie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire,
- 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 TETRAVAC-ACELLULAIRE,
- si votre enfant a présenté l'un des événements suivants après une administration précédente de ce vaccin, alors la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant une valence coquelucheuse devra être soigneusement évaluée par votre médecin :
 - Fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures après la vaccination, 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 a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller sa température dans les 48 heures suivant la vaccination et de lui donner régulièrement un traitement permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,
- si votre enfant a présenté des gonflements (réactions œdémateuses) des membres inférieurs (jambes et pieds) survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b ; l'administration du vaccin TETRAVAC-ACELLULAIRE et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents.

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 TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie

Ce vaccin peut être administré simultanément, en des sites séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps, avec le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (R.O.R), les vaccins contre la varicelle ou le vaccin contre l'hépatite B.

En primovaccination et lors de la 1^{ère} dose de rappel, TETRAVAC-ACELLULAIRE pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en deux sites d'injection séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps.

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si votre enfant utilise, a utilisé récemment ou pourrait utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

TETRAVAC-ACELLULAIRE est destiné à la vaccination des enfants, dans le cas d'une adolescente, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TETRAVAC-ACELLULAIRE est destiné à un usage pédiatrique.

TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium

TETRAVAC-ACELLULAIRE 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.

TETRAVAC-ACELLULAIRE 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.

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

3. COMMENT UTILISER TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie ?

Ce vaccin est administré à votre enfant par un professionnel de santé qui connaît les vaccins.

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, puis un autre rappel à l'âge de 6 ans.

Rappel à l'âge de 6 ans : 1 injection.

Rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants n'ayant pas reçu à l'âge de 6 ans de vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration normale (Ca).

Mode d'administration

L'administration se fera dans un muscle (voie intramusculaire IM), de préférence dans la cuisse chez le nourrisson et dans la partie haute du bras chez l'enfant.

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 (angioedème, 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 anaphylactique).

Autres effets indésirables

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

Réactions très fréquentes (pouvant affecter plus d'un enfant sur 10)

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

Réactions fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 10)

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

Réactions peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 100)

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

Réactions rares (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 1000)

- Fièvre à plus de 40°C.

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

- Convulsion avec ou sans fièvre.
- Perte de connaissance (syncope).
- Eruptions cutanées, rougeur (érythème).
- Démangeaisons (urticaire).
- Augmentation du volume des ganglions proches du site de l'injection (lymphadénopathies).

Après l'administration de vaccins contenant de la coqueluche, des baisses de tonus, des périodes durant lesquelles votre enfant est pâle, ne réagit pas ou semble en état de choc (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité) ont été rapportées.

Par ailleurs, lors de l'administration de TETRAVAC-ACELLULAIRE, avec un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des gonflements des jambes et des pieds (réactions œdémateuses des membres inférieurs) ont été rapportés avec une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou des 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.

Les effets indésirables potentiels (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec TETRAVAC-ACELLULAIRE, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de TETRAVAC-ACELLULAIRE) 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 TETRAVAC-ACELLULAIRE, 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, la boîte 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 TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

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

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 :

Le milieu 199 de Hanks sans rouge de phénol (mélange complexe d'acides aminés incluant la phénylalanine, de sels minéraux, de vitamines et autres composants comme le glucose), l'acide acétique glacial et/ou l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH), le formaldéhyde, le phénoxyéthanol, l'éthanol anhydre et l'eau pour préparations injectables.

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

TETRAVAC-ACELLULAIRE se présente sous la forme d'une suspension injectable (0,5 ml en seringue préremplie avec ou sans aiguille – boîte de 1, 10 ou 20).

La suspension est trouble et 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 :

Mode d'administration

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

Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension trouble et blanchâtre homogène.

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 entre 5 et 13 ans.

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