

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s))

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou 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 vous ou votre enfant ressentez 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 REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite - code ATC : J07CA02.

REPEVAX (dTcaP) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Ils agissent de manière à ce que le corps développe sa propre protection contre les bactéries et virus qui sont à l'origine des maladies ciblées.

Ce vaccin est utilisé en rappel de la protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les enfants à partir de l'âge de trois ans, chez les adolescents et les adultes à la suite d'une primovaccination complète.

L'utilisation de REPEVAX pendant la grossesse permet de transférer à votre enfant une protection contre la coqueluche pendant les premiers mois de sa vie.

Limites de la protection conférée

REPEVAX préviendra uniquement ces maladies si elles sont causées par les bactéries ou virus ciblés par le vaccin. Vous ou votre enfant pourrez toujours contracter des maladies similaires si elles sont causées par d'autres bactéries ou virus.

REPEVAX ne contient aucune bactérie ou virus vivant et il ne peut causer aucune des maladies infectieuses contre lesquelles il protège.

Rappelez-vous qu'aucun vaccin ne peut fournir une protection complète à vie chez toutes les personnes qui sont vaccinées.

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

Pour être certain que REPEVAX est adapté à vous ou à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin, votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin, votre infirmier/ère de vous expliquer.

N'utilisez jamais REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie si vous ou votre enfant :

- avez eu une réaction allergique :
 - à un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et/ou la poliomyélite,
 - à l'un des autres composants (listés en section 6),
 - aux résidus de fabrication (formaldéhyde, glutaraldéhyde, streptomycine, néomycine et polymyxine B et à l'albumine sérique d'origine bovine) qui peuvent être présents à l'état de trace.
- avez déjà présenté :
 - une réaction sévère affectant le cerveau dans la semaine suivant l'injection du vaccin contre la coqueluche.
- avez une maladie fébrile aiguë et sévère. La vaccination doit être différée après votre guérison ou celle de votre enfant. Une maladie bénigne sans fièvre n'est pas habituellement une raison pour reporter la vaccination. Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir REPEVAX.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère avant la vaccination si vous ou votre enfant avez :

- reçu une dose de rappel de vaccin contre la diphtérie et le tétanos dans les quatre dernières semaines. Dans ce cas, vous ou votre enfant ne devrait pas recevoir une injection de REPEVAX et votre médecin décidera sur la base des recommandations officielles quand vous ou votre enfant pourrez recevoir une injection supplémentaire.
- présenté un syndrome de Guillain-Barré (perte temporaire de mouvement et de sensation sur une partie du corps ou sur tout le corps) dans les 6 semaines suivant l'injection d'un vaccin contenant la valence tétanos. Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir REPEVAX.
- une maladie progressive affectant le cerveau/les nerfs ou des crises d'épilepsie incontrôlables. Dans un premier temps, votre médecin commencera par la prescription d'un traitement et il vaccinera lorsque votre état de santé sera stabilisé,
- un système immunitaire faible ou déficient, à cause :
 - de médicaments (par exemple des stéroïdes, une chimiothérapie ou une radiothérapie),
 - d'une infection VIH ou SIDA,
 - de toutes autres maladies.

Le vaccin peut ne pas protéger aussi bien qu'il protège les personnes dont le système immunitaire est sain. Si cela est possible, la vaccination doit être reportée à la fin d'une de ces maladies ou de l'un de ces traitements.

- Des problèmes sanguins entraînant facilement des bleus ou des saignements de longue durée après des coupures mineures (par exemple dus à un trouble sanguin comme l'hémophilie ou la thrombocytopénie ou un traitement avec des médicaments fluidifiant le sang).

Un évanouissement peut survenir à la suite de, ou même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière si vous ou votre enfant vous êtes évanouis dans le cadre d'une injection précédente.

Autres médicaments et REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie

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

Comme REPEVAX ne contient aucune bactérie ou aucun virus vivant, il peut en général être administré en même temps que d'autres vaccins ou que d'autres immunoglobulines, mais en un site d'injection différent.

Des études ont démontré que REPEVAX peut être utilisé en même temps qu'un des vaccins suivants : un vaccin grippal inactivé, un vaccin contre l'hépatite B, et un vaccin Papillomavirus Humain. Les administrations concomitantes de plusieurs vaccins seront faites sur des membres différents.

Si vous ou votre enfant recevez un traitement médical affectant le système sanguin ou immunitaire (tels que des médicaments fluidifiant le sang, des stéroïdes, une chimiothérapie) consultez la section "Avertissements et précautions" ci-dessus.

REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous enceinte ou que vous allaitez, si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez recevoir REPEVAX pendant votre grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité de conduite de véhicules et d'utilisation de machines à la suite de l'administration du vaccin n'a pas été étudiée. Le vaccin n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie contient de l'éthanol

REPEVAX contient 1,01 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.

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

Lorsque le vaccin vous sera administré ou lorsque le vaccin sera administré à votre enfant.

Votre médecin déterminera si REPEVAX est adapté à vous ou à votre enfant, en fonction :

- des vaccins qui ont été administrés à vous ou à votre enfant dans le passé,
- du nombre de doses de vaccins semblables qui ont été administrées à vous ou à votre enfant dans le passé,
- la date à laquelle la dernière dose d'un vaccin similaire vous a été administrée ou a été administrée à votre enfant.

Votre médecin décidera combien de temps vous devez attendre entre les vaccinations.

Si vous êtes enceinte, votre médecin décidera si vous devez recevoir REPEVAX pendant votre grossesse.

Posologie et mode d'administration

Qui vous administrera REPEVAX ?

REPEVAX doit être administré par des professionnels de santé formés à l'administration des vaccins et ceci dans une clinique ou un cabinet médical équipés pour faire face à toutes réactions allergiques sévères et rares au vaccin.

Dosage

Tous les groupes d'âge pour lesquels REPEVAX est indiqué recevront une injection (la moitié d'un millilitre).

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 REPEVAX avec ou sans immunoglobulines tétaniques.

REPEVAX peut être utilisé pour la vaccination de rappel. Votre médecin vous conseillera sur les vaccinations de rappel.

Mode d'administration

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera le vaccin dans un muscle de la partie supérieure externe du bras (le muscle deltoïde).

Votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous administrera **pas** le vaccin dans un vaisseau sanguin, dans les fesses ou sous la peau. Dans le cas de troubles de la coagulation sanguine le médecin peut décider d'injecter sous la peau, bien que cela puisse entraîner plus d'effets indésirables au niveau local, comprenant une petite grosseur sous la peau.

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

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

- une difficulté à respirer,
- un bleuissement de la langue ou des lèvres,
- une éruption cutanée,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une tension artérielle basse à l'origine de vertiges ou d'un évanouissement.

En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection alors que vous ou votre enfant vous trouvez encore à la clinique ou au cabinet médical. Des réactions allergiques sévères sont une possibilité très rare (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000) après avoir reçu le vaccin.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés durant les études cliniques réalisées dans des groupes d'âge spécifiques.

Chez les enfants âgés de 3 à 6 ans

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- douleur
- gonflement et rougeur au niveau de la zone où le vaccin a été injecté
- fatigue
- fièvre (une température de 37,5 °C ou plus)
- diarrhée.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- bleu
- démangeaisons et inflammation cutanée au niveau de la zone où le vaccin a été injecté
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- éruptions cutanées
- douleurs ou gonflements des articulations
- irritabilité.

Chez les adolescents (âgés de 11 ans et plus) et adultes

Les adolescents ont plus de risques que les adultes de présenter des effets indésirables. La plupart des effets indésirables apparaissent dans les 3 premiers jours après la vaccination.

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- douleur
- gonflement, et rougeur au niveau de la zone où le vaccin a été injecté
- maux de tête
- nausées
- douleurs articulaires ou gonflement des articulations
- douleurs musculaires
- faiblesse
- frissons.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vomissements
- diarrhée
- fièvre (une température de 38,0°C ou plus).

Pendant la commercialisation de REPEVAX, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés dans les différents groupes d'âge recommandés. La fréquence de ces effets indésirables ne peut pas être précisément calculée puisqu'elle serait basée sur des déclarations volontaires par rapport au nombre estimé de personnes vaccinées.

Réaction au niveau des ganglions lymphatiques, réactions allergiques / réactions allergiques sévères, convulsions, évanouissement, paralysie d'une partie ou de la totalité du corps (syndrome de Guillain-Barré), paralysie faciale, inflammation de la moelle épinière, inflammation des nerfs du bras (neuropathie du plexus brachial), perte temporaire ou modification de la sensibilité du membre vacciné,

sensation vertigineuse, douleur au niveau du membre vacciné, gonflement étendu d'un membre (fréquemment associé à une rougeur, et parfois à des ampoules), sensation de maladie, pâleur de la peau, grosseur sous la peau (induration) au niveau de la zone où le vaccin a été injecté, douleurs abdominales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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 REPEVAX, 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 et 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. Jeter le vaccin si celui-ci a été congelé.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives dans chaque dose (0,5 mL) de vaccin sont :

Anatoxine diphtérique supérieure ou égale à 2 UI (2 Lf)

Anatoxine tétanique supérieure ou égale à 20 UI (5 Lf)

Antigènes pertussiques :

Anatoxine pertussique 2,5 microgrammes

Hémagglutinine filamenteuse 5 microgrammes

Pertactine 3 microgrammes

Fimbriae types 2 + 3 5 microgrammes

Virus de la poliomyélite inactivé (cultivé sur cellules VERO) :

Type 1 (Mahoney) 29 unités d'antigène D¹

Type 2 (MEF1)..... 7 unités d'antigène D¹

Type 3 (Saukett) 26 unités d'antigène D¹

Adsorbé sur phosphate d'aluminium 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)

¹ 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'adjuvant. Les adjuvants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger l'effet protecteur du vaccin.

- Les autres composants sont:

Phénoxyéthanol, éthanol, polysorbate 80, et eau pour préparations injectables.

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

REPEVAX se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL) :

- sans aiguille attachée - boîte de 1, 10 ou 20
- avec 1 ou 2 aiguilles séparées - boîte de 1 ou 10

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'aspect normal du vaccin est une suspension trouble blanchâtre homogène, qui peut sédimenter pendant la conservation. Après agitation, il est un liquide uniformément blanc.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Fabricant

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

OU
SANOFI-AVENTIS ZRT.
CAMONA UTCA 1. (HARBOR PARK)
H-1225 BUDAPEST
HONGRIE

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 :

- En l'absence d'études de compatibilité, REPEVAX ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.
- Les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et/ou un changement de coloration avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le produit ne doit pas être administré.
- Pour les seringues sans aiguille, l'aiguille doit être poussée fermement jusqu'au bout de la seringue préremplie, et tournée à 90 degrés.
- Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées.