

PENTACEL®

Act-HIB® reconstitué avec QUADRACEL®



Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé

Agent d'immunisation active

Pour la prévention de *Haemophilus influenzae* de type b, de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite

DESCRIPTION

Après reconstitution, PENTACEL® [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] est une suspension uniforme, trouble, de teinte blanche à blanc cassé (jaunâtre).

Chaque monodose (environ 0,5 mL) contient après reconstitution:

polysaccharide capsulaire de polyribose ribitol phosphate purifié (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> type b en liaison covalente à 20 µg de protéine tétanique	10 µg
anatoxine coquelucheuse (AC)	20 µg
hémagglutinine filamenteuse (FHA)	20 µg
fimbriae (agglutinogènes 2 + 3) (FIM)	5 µg
pertactine (PRN)	3 µg
anatoxine diphtérique	15 Lf
anatoxine tétanique	5 Lf
poliovirus de type 1 (Mahoney)	40 unités antigène D
poliovirus de type 2 (MEF1)	8 unités antigène D
poliovirus de type 3 (Saukett)	32 unités antigène D
phosphate d'aluminium	1,5 mg
2-phénoxyéthanol (non comme agent de conservation)	0,6% v/v
polysorbate 80	10 ppm (par calcul)
albumine bovin	≤50 ng
quantités infimes de formaldéhyde	

quantités infimes de polymyxine B et de néomycine pouvant provenir du milieu de culture cellulaire

INDICATIONS

PENTACEL® [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] est indiqué pour une primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à l'âge de 7 ans contre la maladie invasive causée par *Haemophilus influenzae* de

type b, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite en une seule injection lors d'une même visite si ces vaccins sont prescrits. Les nourrissons doivent recevoir trois injections intramusculaires à 2, 4 et 6 mois et une dose de rappel à 18 mois.

Les personnes infectées par le VIH, qui présentent ou non des symptômes, doivent être immunisées contre *Haemophilus influenzae* de type b, la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite conformément aux calendriers standard.¹

Les enfants qui ont déjà eu la coqueluche, le tétanos, la diphtérie ou une infection invasive par le Hib doivent tout de même être vaccinés car ces infections cliniques n'immunisent pas systématiquement contre ces maladies.¹ Pour les cas des sujets qui ont été exposés à la maladie invasive causée par Hib et qui sont insuffisamment immunisés, consulter les lignes directrices du Guide canadien d'immunisation.

À l'heure actuelle, les vaccins conjugués contre *Haemophilus b* ne sont pas recommandés pour les nourrissons avant l'âge de 2 mois.

Les nourrissons prématurés dont l'état clinique est satisfaisant doivent être immunisés avec des doses complètes de vaccin au même âge et selon le même calendrier que les nourrissons nés à terme, quel que soit le poids à la naissance.^{1,2}

CONTRE-INDICATIONS

L'immunisation à l'aide de PENTACEL® [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] doit être remise à plus tard en présence de toute maladie aiguë, notamment de maladie fébrile, pour éviter d'ajouter les effets indésirables éventuels du vaccin à la maladie sous-jacente ou de confondre une manifestation de la maladie sous-jacente avec une complication de la vaccination. Une maladie bénigne comme une légère infection des voies respiratoires supérieures ne justifie pas le report de la vaccination.¹

Une allergie à un composant quelconque de PENTACEL® ou de son contenant, ou une réaction anaphylactique ou autre réaction allergique à une dose précédente de PENTACEL® constituent des contre-indications de la vaccination avec PENTACEL®. PENTACEL® peut contenir des quantités infimes d'antibiotiques (polymyxine B et néomycine) auxquels les personnes vaccinées sont susceptibles d'être hypersensibles. (Voir MISES EN GARDE, la liste des ingrédients dans DESCRIPTION, et PRÉSENTATION.)

PENTACEL® ne doit pas être administré aux enfants de plus de 7 ans ni aux adultes parce que la quantité d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux peut accentuer les réactions locales, la fièvre et le malaise.

Les épisodes hypotoniques-hyporéactifs sont rares après l'administration de vaccins DTC contenant un agent anticoquelucheux à cellules entières et ils sont encore plus rares avec les vaccins DTC et DT avec agent anticoquelucheux acellulaire. Selon le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), des antécédents d'épisodes hypotoniques-hyporéactifs ne constituent pas une contre-indication de l'utilisation des vaccins anticoquelucheux acellulaires, mais la prudence est recommandée dans ces cas.¹

MISES EN GARDE

Les injections intramusculaires doivent être administrées avec prudence chez les personnes présentant des troubles de la coagulation ou recevant un traitement anticoagulant, en raison des risques d'hémorragie.¹

PENTACEL® [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] ne doit pas être administré dans la région fessière à cause de la quantité variable de tissus adipeux dans cette région, ni par voie intradermique, car ces modes d'administration risquent d'induire une réponse immunitaire atténuée.

La réponse immunitaire escomptée peut ne pas avoir lieu chez les personnes immunodéprimées du fait d'une maladie ou d'un traitement.¹ Si possible, il faut envisager de remettre la vaccination à plus tard, lorsque le traitement immunosuppresseur sera terminé.¹

Les bouchons des fioles de QUADRACEL® [vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] peuvent contenir du caoutchouc de latex naturel. Le latex naturel a été associé à des réactions allergiques.

Le vaccin DTC avec agent anticoquelucheux à cellules entières a été associé à l'encéphalopathie aiguë.³ Un suivi de 10 ans de l'étude nationale sur l'encéphalopathie chez l'enfant (NCES) au Royaume-Uni auprès d'enfants qui avaient présenté des troubles neurologiques aigus dans la petite enfance a permis de conclure qu'une grave maladie neurologique aiguë augmente le risque de maladie neurologique chronique ou de décès.⁴

Un comité de l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis est parvenu à la conclusion que des preuves corroborent l'existence d'un lien de cause à effet entre le vaccin DTC avec agent anticoquelucheux à cellules entières et la maladie neurologique aiguë⁴ et que, puisque ce vaccin peut causer une maladie neurologique aiguë, il peut également causer une maladie neurologique chronique, selon le rapport de l'étude NCES (où les troubles chroniques du système nerveux des enfants étaient consécutifs à une grave maladie neurologique aiguë apparue dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin DTC).⁵ Cependant, le comité de l'IOM a conclu que ces preuves ne suffisent pas pour déterminer si le vaccin DTC avec agent anticoquelucheux à cellules entières augmente ou non le risque global de maladie neurologique chronique.⁵ (Voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES.)

Il semble que les nourrissons et les enfants atteints d'affections neurologiques sous-jacentes présumées ou confirmées présentent un risque accru de manifestations de ces affections dans les 2 ou 3 jours après l'administration du vaccin DTC avec agent anticoquelucheux à cellules entières. On ignore si la vaccination ne fait que révéler de telles affections neurologiques sous-jacentes ou s'il existe un véritable lien de cause à effet entre la vaccination et ces affections. La décision d'administrer PENTACEL[®] à des enfants présentant des troubles neurologiques sous-jacents confirmés ou présumés doit être prise au cas par cas en pesant les risques et les avantages. À cet égard, l'incidence locale de la coqueluche est un facteur dont il faut tenir compte.⁶ Le CCNI stipule qu'il n'est plus nécessaire de remettre à plus tard la vaccination contre la coqueluche chez les enfants présentant des affections neurologiques évolutives, étant donné la disponibilité des vaccins anticoquelucheux acellulaires.¹

Ne pas administrer de doses fractionnées (<0,5 mL), car l'effet des doses fractionnées sur la fréquence des manifestations indésirables graves et sur l'efficacité n'a pas été déterminé.

Comme pour n'importe quel vaccin, il se peut que l'immunisation avec PENTACEL[®] ne protège pas 100% des sujets réceptifs.

PRÉCAUTIONS

La probabilité de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évaluée. Il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) ou d'autres agents appropriés pour traiter immédiatement une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë.¹ Les fournisseurs de soins de santé doivent connaître les dernières recommandations pour le traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, notamment en ce qui concerne l'assistance respiratoire.^{1,2}

Pour les instructions relatives à la reconnaissance et au traitement des réactions anaphylactiques, prière de consulter l'édition courante du Guide canadien d'immunisation ou le site Web de Santé Canada.

Avant d'administrer le vaccin, prendre toutes les précautions voulues pour prévenir les effets secondaires. Il faut, entre autres, s'enquérir des antécédents relatifs à une éventuelle hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, des vaccinations antérieures, de la présence de toute contre-indication de l'immunisation et de l'état de santé actuel du sujet.

Avant d'administrer PENTACEL[®] [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé], les fournisseurs de soins de santé doivent informer le parent ou le tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient et se conformer à tous les règlements locaux concernant les renseignements à fournir au patient avant la vaccination en insistant sur l'importance d'effectuer la série de vaccination complète.

Il est extrêmement important d'interroger le parent ou le tuteur au sujet de tout symptôme ou signe de réaction indésirable observé après une dose antérieure de vaccin. (Voir CONTRE-INDICATIONS et RÉACTIONS INDÉSIRABLES.)

Si le sujet a présenté une forte fièvre dans les 48 heures suivant l'administration antérieure d'une dose de vaccin, attribuée à l'immunisation et non pas à une maladie intercurrente, il est probable que la fièvre réapparaîtra avec des doses subséquentes. Les convulsions fébriles peuvent être plus fréquentes chez un enfant sensible qui présente une forte fièvre.¹ Les parents d'enfants susceptibles de présenter un risque accru de convulsions après une vaccination anticoquelucheuse, notamment en raison d'antécédents personnels ou familiaux de convulsions, doivent être informés des risques et des avantages de la vaccination anticoquelucheuse dans ces conditions. Chez les nourrissons ou les enfants présentant un risque accru de convulsions, on peut administrer un antipyrétique (p. ex., acétaminophène) en suivant la posologie recommandée pour ce médicament, au moment de la vaccination avec un vaccin contenant un agent anticoquelucheux acellulaire (comme PENTACEL[®]) et pendant les 24 heures suivantes, pour diminuer le risque de fièvre due à la vaccination. Le personnel soignant doit également savoir que le traitement antipyrétique risque de masquer la fièvre causée par une infection concomitante indépendante de la vaccination.²

Ne pas injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

Respecter les règles d'asepsie. Afin d'éviter la transmission de maladies, utiliser une aiguille et une seringue stériles séparées ou une seringue stérile jetable pour chaque sujet.

L'administration répétée de doses de rappel d'anatoxine tétanique ou diphtérique en présence de taux sériques adéquats ou excessifs d'antitoxine tétanique ou diphtérique est à éviter, car elle a été associée à une augmentation de l'incidence et de la gravité des effets secondaires, notamment des réactions de type Arthus.

Interactions médicamenteuses

L'administration des vaccins vivants ou inactivés les plus couramment utilisés lors de la même visite du patient a donné des taux de séroconversion et des taux d'effets secondaires semblables aux taux observés lorsque les vaccins sont administrés séparément.^{1,7} Il est conseillé d'administrer les vaccins simultanément à l'aide de seringues différentes en des points différents, en particulier lorsqu'il n'est pas certain que le sujet revienne pour les vaccinations ultérieures. Des essais cliniques ont démontré l'innocuité et l'immunogénicité de PENTACEL[®] administré en même temps que d'autres vaccins (y compris le vaccin conjugué contre le méningocoque C⁸ et le vaccin contre l'hépatite B⁹), à condition d'utiliser une seringue différente pour chaque vaccin et d'administrer les vaccins en des points différents.

L'usage topique de timbres de lidocaïne-prilocaine (EMLA) pour atténuer la douleur au point d'injection n'a pas d'effet néfaste sur la réponse immunitaire à PENTACEL[®].⁹

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Réactions locales

Lors d'un essai clinique réalisé au Canada sur un échantillon aléatoire et contrôlé, 335 nourrissons ont été vaccinés avec PENTACEL[®] [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélique inactivé] à l'âge de 2, 4 et 6 mois. En outre, 300 de ces enfants ont été vaccinés à l'âge de 18 mois.¹⁰ Les réactions locales étaient généralement légères. Un tiers environ des enfants ayant reçu PENTACEL[®] ont présenté une rougeur, une tuméfaction ou une douleur près du point d'injection. Les fréquences des réactions locales sont présentées au tableau 1 et comparées aux fréquences observées avec QUADRACEL[®] et Act-HIB[®] [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué)] administrés séparément. La fréquence et la durée de la rougeur grave et de la tuméfaction grave étaient plus élevées après la quatrième dose chez les jeunes enfants qu'après les trois doses précédentes chez les nourrissons, mais la douleur grave n'avait pas augmenté avec la quatrième dose.

TABLEAU 1: FRÉQUENCE DES RÉACTIONS LOCALES 24 HEURES APRÈS LA VACCINATION AVEC PENTACEL® OU, AVEC QUADRACEL® ET Act-HIB®¹⁰

	2 mois		4 mois		6 mois		18 mois	
	PENTACEL® Q + A* (n = 333)	PENTACEL® Q + A* (n = 113)	PENTACEL® Q + A* (n = 327)	PENTACEL® Q + A* (n = 111)	PENTACEL® Q + A* (n = 320)	PENTACEL® Q + A* (n = 111)	PENTACEL® Q + A* (n = 295)	PENTACEL® Q + A* (n = 104)
Rougeur								
Quelconque	8,7	0,9	11,9	8,1	11,6	12,6	19,3	18,3
≥35 mm	2,7	0	4	0	1,6	0	7,5	1,9
Tuméfaction								
Quelconque	11,7	5,3	8,8	3,6	9,4	7,2	14,2	13,5
≥35 mm	5,1	2,7	3,7	0,9	1,6	0,9	5,1	4,8
Douleur								
Quelconque	26,4	18,6	27,1	18	19,7	9	28,1	28,9
Grave	1,8	1,8	3,7	3,6	0,9	0	1,4	0
Locale quelconque	34,8	20,4	33,5	26,1	29,8	19,8	39,7	40,4
Locale grave	7,2	4,4	7,9	4,5	3,4	0,9	9,8	5,8

* QUADRACEL® et Act-HIB®

Très rarement, d'importantes réactions locales, sous forme de rougeur ou de tuméfaction de plus de 50 mm, parfois avec tuméfaction à la circonférence du membre où a été faite l'injection, ont été signalées après les quatrième et cinquième doses de vaccins contenant un agent anticoquelucheux acellulaire. En général, ces réactions locales ne s'accompagnent pas de douleur importante ni de limitation de mouvement et elles disparaissent spontanément. Des réactions locales plus graves surviennent parfois, notamment des cellulites inflammatoires sans infection bactérienne.¹

Réactions systémiques

Lors des mêmes essais cliniques, le taux d'événements indésirables systémiques observés chez des jeunes enfants et des nourrissons recevant PENTACEL® était comparable au taux observé lorsque QUADRACEL® et Act-HIB® étaient administrés séparément (tableau 2). Les réactions systémiques graves étaient peu fréquentes avec PENTACEL® et se sont produites chez moins de 2% des enfants.¹⁰ Une fièvre >40°C n'a été observée chez aucun nourrisson vacciné avec PENTACEL® et a été observée chez un seul enfant vacciné avec PENTACEL®.¹⁰

TABLEAU 2: FRÉQUENCE DES RÉACTIONS SYSTÉMIQUES 24 HEURES APRÈS LA VACCINATION AVEC PENTACEL® OU, QUADRACEL® ET Act-HIB®¹⁰

	2 mois		4 mois		6 mois		18 mois	
	PENTACEL® Q + A* (n = 1110)	PENTACEL® Q + A* (n = 113)	PENTACEL® Q + A* (n = 1091)	PENTACEL® Q + A* (n = 111)	PENTACEL® Q + A* (n = 1071)	PENTACEL® Q + A* (n = 111)	PENTACEL® Q + A* (n = 380)	PENTACEL® Q + A* (n = 106)
Fièvre ≥38,0°C	18,6	22,1	19,5	21,1	15	18	21,5	24
Irritabilité	43,5	46	53,4	45	37	35,1	30,2	33,7
Pleurs	30,6	31	41,5	28,8	27,6	23,4	18,6	19,2
Réduction de l'activité	46,8	51,3	30,8	27,9	20,7	21,6	9,8	16,4
Perte d'appétit	27,6	34,5	20,7	20,7	15,4	16,2	17	20,2
Vomissements	8,7	8	5,2	2,7	4,7	6,3	4,4	6,7
Diarrhée	10,2	6,2	7,6	7,2	6,6	9,9	5,4	2,9
Quelconque	75,1	77,9	68,6	66,7	54,4	54,1	43,2	55,8

* QUADRACEL® et Act-HIB®

TABLEAU 3: ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS DURANT LES ESSAIS CLINIQUES ET DANS LE CADRE DE LA PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS CONTENANT LES ANTIGÈNES PRÉSENTS DANS PENTACEL® 10

Courants (>1/100) (Symptômes apparaissant généralement dans les premières 24 heures et pouvant subsister pendant 24 à 48 heures.)	
Troubles gastro-intestinaux	Vomissements, diarrhée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit
Troubles systémiques et au point de vaccination	Fièvre, rougeur, douleur, tuméfaction au point de vaccination
Troubles du système nerveux	Irritabilité, pleurs, somnolence
Inhabituels (< 1/100)	
Troubles systémiques et au point de vaccination	Pâleur, apathie
Rares (<1/1 000)	
Troubles du système nerveux	Convulsions fébriles,* pleurs prolongés ou anormalement stridents,* épisodes hypotoniques-hyporéactifs* (Le nourrisson est pâle, hypotonique [muscles relâchés] et ne réagit pas aux stimulations de ses parents - jusqu'à présent, ces épisodes n'ont pas été associés à des séquelles permanentes. ^{6,11})
Troubles systémiques et au point de vaccination	Forte fièvre (>40,5°C)* Œdème des membres inférieurs
Troubles vasculaires	Cyanose des membres inférieurs ou purpura transitoire
Très rares (<1/10 000)	
Troubles systémiques et au point de vaccination	Réaction anaphylactique [†] , granulome ou abcès stérile au point de vaccination ⁶
Troubles du système nerveux	Troubles neurologiques, [‡] notamment neuropathies périphérique; ^{12,13,14} maladies démyélinisantes (y compris syndrome de Guillain-Barré); ^{6,14} encéphalopathie, avec ou sans déficit intellectuel ou moteur permanent; ^{4,6} et polyradiculopathies. ¹⁵

* Les cas signalés sont moins nombreux depuis le lancement des vaccins anticoquelucheux acellulaires et des vaccins combinés.^{1,16,17}

† Un cas de décès à la suite d'une anaphylaxie causée par le vaccin a été signalé.¹⁴

‡ La fréquence et le taux naturel de la plupart de ces événements sont si faibles qu'il ne sera peut-être jamais possible de confirmer ou d'infirmer l'existence d'un lien de causalité entre ces manifestations et la vaccination. L'IOM a conclu que les données penchent en faveur d'un lien de causalité entre l'anatoxine tétanique, d'une part, et la névrite brachiale et le syndrome de Guillain-Barré, d'autre part.¹⁴

Le syndrome de mort subite du nourrisson (SMSN) a été signalé en relation temporelle avec l'administration de vaccins contenant des anatoxines diphtérique et tétanique et un agent anticoquelucheux. Les preuves cliniques n'indiquent pas de relation de cause à effet entre le vaccin DTC à cellules entières et le SMSN. Les données des études témoignant d'une relation temporelle entre l'administration du vaccin et le SMSN sont compatibles avec la fréquence prévue de SMSN dans le groupe d'âge correspondant habituellement à l'immunisation avec le vaccin DTC.^{4,18} On dispose de peu de renseignements relatifs au SMSN et aux vaccins contenant des anatoxines diphtérique et tétanique et un agent anticoquelucheux acellulaire. Un comité de l'IOM a jugé qu'il n'y a pas lieu de soupçonner l'existence d'un lien de cause à effet entre le vaccin DTCa et le SMSN puisque des preuves indiquent qu'il n'en existe pas pour le vaccin DTC avec agent coquelucheux à cellules entières.¹⁹

Après l'administration de doses de rappel, il n'est pas rare d'observer tuméfaction et érythème locaux; une réaction de type Arthus peut également se produire. (Voir PRÉCAUTIONS.)

Les médecins, infirmières et pharmaciens doivent signaler toutes les manifestations indésirables survenant peu de temps après l'administration du produit conformément aux règlements locaux et en faire part à la Direction globale de la pharmacovigilance, Aventis Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, ON, M2R 3T4, Canada. 1-888-621-1146 (téléphone) ou 416-667-2435 (télécopieur)

POSOLOGIE

Pour la vaccination systématique des nourrissons, il est recommandé d'administrer une seule dose d'environ 0,5 mL de PENTACEL® [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] à l'âge de 2, 4, 6 et 18 mois.

Si un retard sur le calendrier se produit pour une raison quelconque, il est recommandé d'administrer les 3 doses à intervalles de 2 mois, suivies d'une quatrième dose environ 6 à 12 mois après la troisième dose.

Cette série de vaccination systématique doit être complétée par une seule dose de 0,5 mL du vaccin QUADRACEL® d'Aventis Pasteur entre 4 et 6 ans (c'est-à-dire au moment de l'entrée à l'école). Cette dose de rappel est inutile si la quatrième dose de PENTACEL® a été administrée après le quatrième anniversaire.

Une dose de rappel subséquente doit être administrée 10 ans plus tard, durant l'adolescence, avec des anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées ou avec ADACEL® [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées combinées à un vaccin anticoquelucheux composé]. Par la suite, des vaccins de rappel contre le tétanos et la diphtérie doivent être administrés à intervalles de 10 ans.

LES PERSONNES DE 7 ANS OU PLUS NE DOIVENT PAS ÊTRE IMMUNISÉES AVEC PENTACEL®.¹ (Voir CONTRE-INDICATIONS.)

Dans la mesure du possible, utiliser PENTACEL® pour toutes les doses de la série de vaccination car il n'existe pas de données cliniques indiquant que PENTACEL® peut être utilisé en intermittence avec un autre vaccin anticoquelucheux acellulaire combiné autorisé. Dans les cas où une marque différente de vaccin DTCa ou DTCa-VPI ou une marque inconnue a été utilisée à l'origine, prière de consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation.

ADMINISTRATION

Examiner les fioles de vaccin avant de les utiliser pour déceler la présence éventuelle de particules étrangères ou de décoloration. Si tel est le cas, ne pas administrer le produit.

Reconstitution du produit lyophilisé et prélèvement d'une fiole munie d'un bouchon

Reconstituer le vaccin Act-HIB® avec le vaccin QUADRACEL®. Act-HIB® peut aussi être reconstitué avec le diluant ou TRIPACEL® fournis par Aventis Pasteur Limited. Il n'est pas recommandé d'utiliser un autre vaccin pour reconstituer Act-HIB®.

BIEN AGITER LA FIOLE MONODOSE DE QUADRACEL® pour répartir uniformément la suspension. Avant de prélever une dose d'une fiole, appliquer un morceau de coton stérile imbibé d'antiseptique sur la surface des bouchons de QUADRACEL® et Act-HIB®. Ne pas enlever le bouchon ni le sceau métallique qui le maintient en place. Les règles d'asepsie doivent être respectées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles séparées ou une seringue jetable pour chaque sujet afin de prévenir la transmission des maladies. (Voir PRÉCAUTIONS.)

Extraire toute la dose de QUADRACEL® dans une seringue (environ 0,5 mL). En tenant immobile le piston de la seringue contenant QUADRACEL®, percer le centre du bouchon dans la fiole de Act-HIB® et injecter QUADRACEL® dans le vaccin lyophilisé. Ne pas essayer de faire entrer de force toute la quantité de QUADRACEL® dans la fiole tout de suite car cela risque de créer une pression. Laisser l'air s'échapper progressivement dans la seringue en aspirant par intermittence l'air de la fiole de Act-HIB® tout en injectant QUADRACEL®. Ne pas enlever l'aiguille du bouchon tant que la totalité de QUADRACEL® n'a pas été injectée. Faire tourner la fiole jusqu'à obtenir une suspension trouble et uniforme. **Éviter de faire mousser** car cela empêche de prélever la dose correcte. Prélever la totalité du vaccin reconstitué dans une seringue.

Administrer le vaccin par voie **intramusculaire**. L'injection se fera de préférence dans la face antérolatérale de la mi-cuisse (muscle vaste externe) ou dans le muscle deltoïde. Chez l'enfant de plus de 1 an, le deltoïde est le point de vaccination de prédilection car l'injection dans la face antérolatérale de la cuisse entraîne fréquemment une boiterie du fait de la douleur musculaire.¹

Ne pas administrer le vaccin par voie intraveineuse.

Ne pas remettre les aiguilles dans leurs gaines et les jeter de façon appropriée.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les antécédents de vaccination dans le dossier médical de chaque patient. Ce dossier doit porter le nom du vaccin, la date à laquelle il a été administré, la dose, le nom du fabricant et le numéro de lot.

ENTREPOSAGE

Conserver entre 2° et 8°C (35° et 46°F). NE PAS CONGELER. Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

PRÉSENTATION

Boîte de 5 doses contenant 5 fioles de Act-HIB® à reconstituer avec 5 fioles de QUADRACEL®.

Les bouchons des fioles de QUADRACEL® peuvent contenir du caoutchouc de latex naturel.

RÉFÉRENCES

1. National Advisory Committee on Immunization. Canadian Immunization Guide, Sixth Edition. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2002:4-7,9,14-32,38,82-92,169-176,185-190,208-213.
2. American Academy of Pediatrics. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book, Report of the Committee on Infectious Diseases, 25th ed. Elk Grove Village (IL): American Academy of Pediatrics 2000:38,51-3,435-448.
3. Miller D, et al. Pertussis immunisation and serious acute neurological illnesses in children. Academic Department of Public Health, St. Mary's Hospital Medical School, University of London, 1993.
4. Institute of Medicine (US). Howson CP, et al, editors. Adverse effects of pertussis and rubella vaccines. Washington (DC): National Academy Press. 1991;65-141.
5. Institute of Medicine (US). Stratton KR, et al, editors. DTP vaccine and chronic nervous system dysfunction: a new analysis. Washington (DC): National Academy Press, 1994:Supplement 1-17.
6. CDC. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1996;45(RR-12):1-35.
7. CDC. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). MMWR 2002;51(RR-2):4.
8. Halperin S, et al. Simultaneous administration of meningococcal C conjugate vaccine and diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-*Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine in children: a randomized double-blind study. Clin Invest Med 2002;25(6):243-251.
9. Halperin B, et al. Use of lidocaine-prilocaine patch to decrease intramuscular injection pain does not adversely affect the antibody response to diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-*Haemophilus influenzae* type b conjugate and hepatitis B vaccines in infants from birth to six months of age. Pediatr Infect Dis J 2002;21(5):399-405.
10. Data on file at Aventis Pasteur Limited.
11. Cody CL, et al. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. Pediatrics 1981;68:650-660.

12. Blumstein GI, Kreithen H. Peripheral neuropathy following tetanus toxoid administration. *JAMA* 1966;198:166-167.
13. Tsairis P, et al. Natural history of brachial plexus neuropathy; report on 99 patients. *Arch Neurol* 1972;27:109-117.
14. Institute of Medicine (US). Stratton KR, et al. Adverse events associated with childhood vaccines; evidence bearing on causality. Washington (DC): National Academy Press. 1994:67-117.
15. Schlenska GK. Unusual neurological complications following tetanus toxoid administration. *J Neurol* 1977;215:299-302.
16. Scheifele DW, et al. Marked reduction in febrile seizures (FSz) and hypotonic-hyporesponsive episodes (HHE) with acellular pertussis-based vaccines: results of Canada-wide surveillance, 1993-1998. Meeting of the Infectious Diseases Society of America 1999, Abstract #31. *Clin Infect Dis* 1999;29(4):966.
17. Braun MM, et al. Infant immunization with acellular pertussis vaccines in the United States: assessment of the first two years' data from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Pediatrics* 2000;106(4):E51.
18. Chen RT, et al. Investigation of sudden unexplained infant deaths following DTP, OPV and HBV vaccinations. Abstract of the 9th International Conference on Pharmacoepidemiology: Post Marketing Surveillance 1993;7(3):194.
19. US Institute of Medicine (IOM), Stratton KR, et al, editors. Immunization safety review: vaccinations and sudden unexpected death in infancy. Washington DC: The National Academies Press 2003;1-16.

Service d'information sur les vaccins: 1-888-621-1146 ou 416-667-2779.

Une monographie du produit sera fournie sur demande.

Renseignement sur le produit en date de septembre 2004.

Fabriqué par:

Aventis Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

et

Aventis Pasteur SA

Lyon, France

Distribué par:

Aventis Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

R2-0904