

AP 31/10/2000 MAC/APNI4151/908940

Aventis Pasteur  
Export F/A/E

Format plié : 150 x 22 mm

Format à plat : 264 x 150 mm

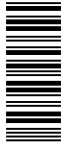
code article : 908940

1 couleur :

Pantone Reflex Blue C



778 90894-0



## TETRAct-HIB

(Act-HIB - D.T.COQ/D.T.P.)

VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE,  
PERTUSSIQUE ADSORBÉ ET  
HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGUÉ

### COMPOSITION

Act-HIB (Poudre pour une dose vaccinante) :

- Polyside d'Haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique ..... 10 µg
- Saccharose et trométamol

D.T.COQ/D.T.P. (Suspension injectable pour une dose vaccinante (0,5 ml)) :

- Anatoxine diphtérique purifiée ..... au minimum 30 U.I.
- Anatoxine tétanique purifiée ..... au minimum 60 U.I.
- Bordetella pertussis ..... au minimum 4 U.I.
- Hydroxyde d'aluminium, mercurothiolate sodique et solution tampon contenant du chlorure de sodium, de l'hydrogénophosphate de sodium dihydraté, du dihydrogénophosphate de potassium, de l'acide acétique et/ou de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Présentation unidose : Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon d'Act-HIB par une seringue ou une ampoule (0,5 ml) de D.T.COQ/D.T.P.

Présentation multidose : Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre d'un flacon 10 doses d'Act-HIB par un flacon 10 doses de 0,5 ml de D.T.COQ/D.T.P.

### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

### INDICATIONS

Ce médicament est un VACCIN.

Ce vaccin combiné est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à Haemophilus influenzae type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites...), de la diphtérie, du tétanos et de la coqueluche. Le TETRAct-HIB ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'Haemophilus influenzae, ni contre les méningites d'autres origines.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :
    - Encéphalopathie évolutive convulsivante ou non (affection neurologique).
    - Forte réaction survenue dans les 48 heures suivant une injection vaccinale antérieure : fièvre supérieure ou égale à 40°C, syndrome du cri persistant, convulsion fébrile ou non fébrile, syndrome d'hypotonie - hyporeactivité.
    - Hypersensibilité apparue lors d'une vaccination antérieure contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.
  - Allergie connue à l'un des composants du vaccin.
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### MISES EN GARDE SPÉCIALES

- Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- En cas de fièvre, maladie aiguë, notamment infectieuse, ou de maladie chronique en période évolutive, il est préférable de différer la vaccination.
- En cas d'antécédents de convulsions fébriles non liées à une injection vaccinale antérieure, il est particulièrement important de surveiller la température dans les 48 heures suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique pendant 48 heures.
- En cas de réactions œdémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence Haemophilus influenzae type b, l'administration

des vaccins diphtérique - tétanique - pertussique et Act-HIB devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.

- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenir votre médecin si votre enfant ou vous-même êtes allergique ou avez présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne pas laisser à la portée des enfants.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins usuels, au cours de la même séance de vaccination à condition d'utiliser une seringue et une aiguille différentes et un site d'injection distinct.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

### LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

- Mercurothiolate sodique
- Sels de sodium (chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté)
- Sel de potassium (dihydrogénophosphate de potassium).

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

PRIMO-VACCINATION : à partir de l'âge de 2 mois, 3 injections d'une dose unitaire (0,5 ml) à un ou deux mois d'intervalle.

RAPPEL : une injection un an après la 3<sup>ème</sup> injection de la primo-vaccination.

### Dans le cas d'une présentation unidose :

l'administration se fait après reconstitution de la poudre d'Act-HIB contenue dans le flacon par une seringue ou une ampoule de suspension de D.T.COQ /D.T.P. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre sans faire trop de mousse. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal.

### Dans le cas d'une présentation multidose :

Le vaccin D.T.COQ/D.T.P. étant adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit.

Reconstituer le flacon de poudre du vaccin Act-HIB par la suspension contenue dans le flacon de D.T.COQ/D.T.P. en utilisant une seringue stérile de 10 ml munie d'une aiguille stérile. L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal. Cette préparation correspond à 10 doses.

La reconstitution et le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation. L'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile de 1 ml ou 0,5 ml munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle (0,5 ml) à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant. Pour chaque nouvelle dose, prélever 0,5 ml à l'aide d'une nouvelle seringue stérile équipée d'une nouvelle aiguille stérile. Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur pour conserver le produit à sa température normale de stockage c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur). Tout flacon reconstitué doit être utilisé dans la même journée.

La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour

laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà de 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite se conformer aux recommandations de l'OMS retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

Eant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est préférable de l'administrer par voie intramusculaire afin de minimiser les réactions locales. L'administration se fera de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen). Ne pas injecter par voie intravasculaire.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Comme toute vaccination, ce vaccin peut chez certaines personnes provoquer des effets plus ou moins gênants :

Douleur, érythème (rougeur), induration, œdème (gonflement) peuvent survenir dans les 48 heures au point d'injection ou persister plusieurs jours. La formation d'un nodule sous-cutané, persistant plusieurs semaines peut accompagner ces réactions. De rares cas d'abcès microbiens ont été rapportés.

Fièvre supérieure à 38°C, pleurs inhabituels dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Manifestations allergiques : rash (éruption cutanée), urticaire et exceptionnellement choc anaphylactique (choc allergique) ou œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).

Très rarement, épisodes d'hypotonie-hyporeactivité, syndrome du cri persistant, convulsions avec ou sans fièvre.

Exceptionnellement, encéphalopathies aiguës (affections neurologiques).

Les troubles neurologiques consécutifs à la vaccination sont plus volontiers attribués à la valence coqueluche.

Réactions œdémateuses des membres inférieurs. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

Ce vaccin contient du mercurothiolate sodique comme conservateur et par conséquent des réactions allergiques peuvent survenir.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Ne pas congeler.

Rev. 09-2000

## TETRAct-HIB

(Act-HIB - D.T.COQ/D.T.P.)

ADSORBÉ DIPHTHERIA, TETANUS,  
PERTUSSIS AND CONJUGATED  
HAEMOPHILUS TYPE b VACCINE

### COMPOSITION

Act-HIB (Powder for one vaccinating dose):

- Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugated with tetanus protein ..... 10 µg
- Sacrose and trometamol

D.T.COQ/D.T.P. (Suspension for injection for one vaccinating dose (0.5 ml)):

- Purified diphtheria toxoid ..... not less than 30 I.U.
- Purified tetanus toxoid ..... not less than 60 I.U.
- Bordetella pertussis ..... not less than 4 I.U.
- Aluminium hydroxide, thiomersal and buffer solution containing sodium chloride, dihydrate sodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, acetic acid and/or sodium hydroxide and water for injections.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES

- No inyectar por vía intravasculare: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

- En caso de fiebre, enfermedad aguda, en especial infecciosa, o de enfermedad crónica en periodo evolutivo, es preferible diferir la vacunación.

- En caso de antecedentes de convulsiones febriles no vinculadas a una anterior inyección de vacuna, es especialmente importante vigilar la temperatura durante las 48 horas que siguen a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas.

- En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores ocurridas tras una inyección de una vacuna que contenga la valencia Haemophilus influenzae tipo b, la administración de las vacunas diftérica - tétanica - pertúsica y Act-HIB se deberá efectuar en dos puntos de inyección separados, así como en dos días diferentes.

- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunológica a la vacuna.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

Advierta a su médico si Usted o su hijo son alérgicos o han presentado alguna reacción adversa a una administración previa de esta vacuna.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

Nunca dejar al alcance de los niños.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

No hay inconveniente conocido para la administración simultánea de esta vacuna con otras vacunas usuales, durante la misma sesión de vacunación, siempre y cuando se utilice una jeringa y una aguja diferentes, y un punto de inyección distinto. Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, se debe indicar sistemáticamente a su médico o a su farmacéutico cualquier otro tratamiento en curso.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

De manera general, durante el embarazo o la lactancia se recomienda que consulte siempre con su médico o su farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### LISTA DE EXCIPIENTES QUE ES NECESARIO CONOCER PARA UNA UTILIZACIÓN SIN RIESGO EN DETERMINADOS PACIENTES

- Mercurotiolato sódico
- Sales de sodio (cloruro de sodio, hidrógenofosfato de sodio dihidratado)
- Sal de potasio (dihidrógenofosfato de potasio)

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

VACUNACIÓN PRIMARIA : a partir de 2 meses de edad, 3 inyecciones de una dosis unitaria (0,5 ml) con un intervalo de uno a dos meses.

REFUERZO : 1 inyección un año después de la 3ª inyección de la vacunación primaria.

### En el caso de presentación en dosis única :

La administración se hace después de la reconstitución del polvo de Act-HIB contenido en un frasco mediante una jeringa o una ampolla de suspensión de D.T.COQ/D.T.P. Agitar hasta la disolución completa del polvo sin hacer mucha espuma. El aspecto turbio blanquecino de la suspensión después de la reconstitución es normal.

### En el caso de presentación multidosis :

Ya que la vacuna D.T.COQ/D.T.P. es adsorbida, el primer acto debe consistir en homogeneizar el frasco mediante una agitación suave para evitar la espuma, pero suficiente como para asegurar la mezcla homogénea del producto.

Reconstituir el frasco de polvo de la vacuna Act-HIB mediante la suspensión contenida en el frasco de D.T.COQ/D.T.P. utilizando una jeringa estéril de 10 ml provista de una aguja estéril. El aspecto turbio blanquecino de la suspensión después de la reconstitución es normal. Esta preparación corresponde a 10 dosis.

La reconstitución y la toma de una o más dosis de vacuna a partir de un frasco multidosis es una operación cuyo éxito depende esencialmente de la calidad de la manipulación. El usuario debe, usando una jeringa estéril de 1 ml o 0,5 ml provista de una aguja estéril, tomar una dosis individual (0,5 ml) a partir del frasco multidosis cuya superficie externa del tapón haya

### PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Single-dose presentation: Suspension for injection obtained by reconstituting the powder from one vial of Act-HIB with one syringe or one ampoule (0.5 ml) of D.T.COQ/D.T.P.

Multidose presentation: Suspension for injection obtained by reconstituting the powder from one 10-dose vial of Act-HIB with one 10-dose vial of 0.5 ml of D.T.COQ/D.T.P.

### MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Aventis Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

### INDICATIONS

This medicinal product is a VACCINE.

This combined vaccine is indicated for the joint prevention of invasive Haemophilus influenzae type b infections (meningitis, septicæmia, cellulitis, arthritis, epiglottitis, etc.), diphtheria, tetanus and pertussis.

TETRAct-HIB does not protect against infections due to other types of Haemophilus influenzae or against meningitis of other origins.

### CONTRAINDICATIONS

This medicinal product MUST NOT BE USED in the following cases:

- Convulsant or non-convulsant progressive encephalopathy (neurological disease).
  - Strong reaction occurring within 48 hours following a previous vaccination: fever above or equal to 40°C, persistent crying syndrome, febrile or non-febrile convulsion, hypotonus - hyporeactivity syndrome.
  - Hypersensitivity appearing after a previous vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis.
  - Known allergy to any of the ingredients of the vaccine.
- If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

### SPECIAL WARNINGS

- Do not inject by the intravascular route: ensure that the needle does not enter a blood vessel.
- Vaccination should be postponed to those suffering from fever or acute disease, particularly infectious disease or progressive chronic disease.

- In the event of a history of febrile convulsions not related to a previous vaccination, it is particularly important to monitor the temperature in the 48 hours following the vaccination and administer an antipyretic treatment regularly for 48 hours.

- In the event of œdematous reactions of the lower limbs occurring following an injection of a vaccine containing the Haemophilus influenzae type b component, the diphtheria - tetanus - pertussis and Act-HIB vaccines should be administered at two separate injection sites on two different days.

- An immunosuppressive treatment or immune deficiency may induce a decrease in the immune response to the vaccine.

If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

### PRECAUTIONS FOR USE

Tell your doctor if you or your child have any known allergies or have shown any abnormal reaction following a previous vaccination.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist.

Keep out of the reach of children.

### DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

There is no known contraindication to the simultaneous administration of this vaccine with other standard vaccines during the same vaccination session, provided that a different syringe and needle and a separate injection site are used.

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

### PREGNANCY - BREAST FEEDING

As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is recommended to always ask your doctor or pharmacist for advice before taking a medicinal product.

### LIST OF THE EXCIPIENTS KNOWN TO HAVE A RECOGNISED ACTION OR EFFECT IN SOME PATIENTS

- Thiomersal
- Sodium salts (sodium chloride, dihydrate sodium hydrogen phosphate)
- Potassium salt (potassium dihydrogen phosphate)

### DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION

PRIMARY VACCINATION: since two months of age, 3 injections of a unit dose of vaccine (0.5 ml) at one or two months interval.

BOOSTER: 1 injection one year after the 3rd injection of the primary vaccination.

### For a single-dose presentation:

The vaccine is administered after the Act-HIB powder contained in the vial is reconstituted with one syringe or one ampoule of D.T.COQ/D.T.P. suspension. Shake until the powder has completely dissolved without producing too much foam. The whitish cloudy appearance of the suspension after reconstitution is normal.

### For a multidose presentation:

Since the D.T.COQ/D.T.P. vaccine is adsorbed, it is first of all necessary to shake the vial gently to avoid foam formation, but sufficiently to ensure that the product is mixed homogeneously.

Reconstitute the vial of Act-HIB vaccine powder with the suspension contained in the vial of D.T.COQ/D.T.P. using a sterile 10 ml syringe fitted with a sterile needle. The whitish cloudy appearance of the suspension after reconstitution is normal. This preparation is equivalent to 10 doses.

Successful reconstitution and extraction of one or more doses of vaccine from a multidose vial essentially depends on the quality of the operation. The user must, using a sterile 1 ml or 0.5 ml syringe fitted with a sterile needle, extract one individual dose (0.5 ml) from the multidose vial, on which the outer surface of the stopper has been disinfected beforehand with a disinfectant. For each new dose, extract 0.5 ml using a new sterile syringe fitted with a new sterile needle. Between the different extractions and, in any case, within not more than five minutes after the extraction, the vial should be placed in a refrigerator to keep the product at its normal storage temperature, i.e. between + 2°C and + 8°C (never place it in a freezer). All reconstituted vials must be used on the same day.

The manufacturer's legal liability covers the product up until its use.

The quality of the handling performed by the user to withdraw vaccine doses can affect the quality of a product packaged in multidose vial. For this reason, the manufacturer cannot assume responsibility for the product over 24 hours after the first extraction operation unless the vial has been stored in compliance with the manufacturer's recommendations at a normal refrigerator temperature.

Thereafter, follow the WHO recommendations which may be found in UNICEF or PAHO brochures.

Given that the vaccine is adsorbed, it is preferable to administer it by the intramuscular route in order to minimize local reactions. The vaccine is preferably administered in the anterolateral side of the thigh (middle third).

Do not inject by the intravascular route.

### SIDE EFFECTS

As with any vaccination, this vaccine may, in certain subjects, induce undesirable effects of varying severity:

Pain, erythema (redness), induration and œdema (swelling) may occur within 48 hours at the injection point or persist for several days. The formation of a subcutaneous nodule, persisting for several weeks, may accompany these reactions. Rare cases of amicrobial abscesses have been reported.

Fever above 38°C, unusual crying within 24 to 48 hours following vaccination.

Allergic symptoms: rash (skin eruption), urticaria and, in exceptional cases, anaphylactic shock (allergic shock) or Quincke's œdema (variety of urticaria with sudden swelling of face and neck).

Very rarely, attacks of hypotonus-hyporeactivity, persistent crying syndrome, convulsions with or without fever.

Exceptionally, acute encephalopathy (neurological disease).

Neurological disorders following vaccination tend to be attributed to the pertussis component.

œdematous reactions of the lower limbs. These reactions are sometimes accompanied by fever, pain and crying.

This vaccine contains thiomersal as preservative and, as a consequence, allergic reactions may occur.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

Aventis

Aventis Pasteur