

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Td POLIO ADSORBÉES

**Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et
vaccin antipoliomyélitique inactivé**

Suspension pour injection

(pour une immunisation active contre le
tétanos, la diphtérie et la poliomyélite)

Code ATC: J07CA01

Fabriqué par:

Sanofi Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

Date de l'approbation:

23 décembre 2010

Numéro de contrôle :143444

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	4
DESCRIPTION	4
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	5
Tétanos	5
Diphtérie	5
Poliomyélite.....	5
Pédiatrie	6
CONTRE-INDICATIONS	6
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
Généralités.....	6
Hématologique	7
Immunitaire	7
Neurologique	7
Populations particulières	8
Femmes enceintes.....	8
Femmes qui allaitent.....	8
EFFETS INDÉSIRABLES	8
Effets indésirables spontanés au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation.....	9
Autres effets indésirables	10
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	11
Rappel	11
Primovaccination.....	12
Prophylaxie antidiphtérique après contact avec un sujet contaminé	12
Prophylaxie antitétanique lors du traitement des plaies	12
Administration.....	13

SURDOSAGE	14
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
Mode d’action.....	14
Pharmacocinétique	14
Durée de l’effet.....	14
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	15
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	15
Formes posologiques	15
Composition	15
PARTIE II: DONNÉES SCIENTIFIQUES	16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	16
Substance pharmaceutique	16
Caractéristiques du produit.....	16
ESSAIS CLINIQUES	16
Aspect démographique de l’étude et organisation de l’essai.....	17
Résultats de l’étude.....	17
Références	19
AU SUJET DE CE MÉDICAMENT	21
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	21
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	22
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT	22
PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES	22
COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT	22
SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS	23
POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS	23

Td POLIO ADSORBÉES

Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Injection intramusculaire	Suspension pour injection. Chaque dose (0,5 mL) renferme: anatoxine tétanique 5 Lf anatoxine diphtérique 2 Lf vaccin antipoliomyélitique inactivé purifié poliovirus de type 1 (Mahoney) 40 unités d'antigène D poliovirus de type 2 (MEF-1) 8 unités d'antigène D poliovirus de type 3 (Saukett) 32 unités d'antigène D	2-phénoxyéthanol phosphate d'aluminium formaldéhyde polysorbate 80 albumine sérique bovine quantités infimes de néomycine et de polymyxine B <i>Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, composition et conditionnement.</i>

DESCRIPTION

Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé] produit par Sanofi Pasteur Limited se présente sous forme d'une suspension stérile, uniforme, blanche et trouble d'anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées sur phosphate d'aluminium, suspendues dans une solution saline tamponnée au phosphate et combinées à un vaccin antipoliomyélitique inactivé. Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES ne peut être injecté que par voie intramusculaire.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé] est indiqué dans l'immunisation active des personnes de 7 ans et plus pour prévenir le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite. Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES peut être utilisé pour la primovaccination et en doses de rappel.

Les personnes qui ont eu le tétanos ou la diphtérie doivent tout de même être vaccinées, puisque ces infections cliniques ne confèrent pas toujours l'immunité. (1) Celles qui ont eu la poliomyélite peuvent recevoir le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), puisqu'elles ne sont pas nécessairement protégées complètement contre les 3 sérotypes de poliovirus.

Les personnes infectées par le VIH, qu'elles présentent ou non des symptômes, doivent être vaccinées contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite selon les calendriers en vigueur. (1)

Tétanos

Le tétanos est une maladie aiguë, souvent mortelle, causée par une neurotoxine extrêmement virulente sécrétée par *Clostridium tetani*. L'organisme est omniprésent et sa présence dans la nature ne peut être contrôlée. Étant très efficace, l'immunisation offre une protection durable et est recommandée pour toute la population. Dans les années 1990, le nombre de cas de tétanos signalés allait de 1 à 7 chaque année. (1)

Le tétanos néonatal survient chez les nourrissons nés dans des conditions insalubres, de mères qui n'ont pas reçu les vaccins adéquats. Les mères vaccinées confèrent une protection à leurs nourrissons par transmission transplacentaire de leurs anticorps. (2)

Diphtérie

La diphtérie est une maladie transmissible grave causée par des souches toxigènes de *Corynebacterium diphtheriae*. L'organisme peut être hébergé dans le nasopharynx, la peau ou d'autres endroits chez des porteurs asymptomatiques, ce qui rend difficile l'éradication de la maladie. L'immunisation systématique contre la diphtérie chez les nourrissons et les enfants est largement pratiquée au Canada depuis 1930. Moins de deux cas par an sont maintenant signalés au Canada. Le taux de létalité est encore de 5 à 10%, et les taux de mortalité sont les plus élevés chez les très jeunes enfants et les personnes âgées. La maladie touche le plus souvent les personnes non vaccinées ou partiellement immunisées.

Poliomyélite

La poliomyélite est une maladie qui peut entraîner une paralysie irréversible chez une certaine proportion des sujets infectés. Extrêmement contagieuse, elle est causée par trois types de poliovirus appartenant au groupe des entérovirus. (1) La contamination se fait essentiellement par voie fécale-orale, mais également par voie pharyngée. La maladie due au virus indigène a presque disparu depuis l'introduction des vaccins contre les poliovirus au Canada, en 1955. Toutefois, il

arrive, mais rarement, que des poliovirus sauvages soient en circulation, (3) il est donc essentiel de maintenir le plus haut taux possible d'immunité par vaccination dans la population.

Pédiatrie

Td POLIO ADSORBÉES est indiqué pour les personnes âgées d'au moins 7 ans.

CONTRE-INDICATIONS

L'hypersensibilité systémique connue pour tout composant du vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé], après administration antérieure du vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances, est une contre-indication à la vaccination. (Voir la liste des composants dans la section [FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).)

L'immunisation par Td POLIO ADSORBÉES devrait être remise à plus tard en présence d'une maladie aiguë, notamment une maladie fébrile, afin d'éviter que les effets indésirables du vaccin ne s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou que l'on prenne, à tort, un symptôme de la maladie sous-jacente pour une complication de la vaccination. Une maladie bénigne, comme une légère infection des voies respiratoires supérieures, ne justifie pas le report de l'immunisation. (1) Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a publié des lignes directrices sur l'immunisation des sujets souffrant d'une maladie aiguë récente.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé] ne doit pas être administré dans la fesse en raison de la quantité variable de tissus adipeux dans cette région, ni par voie intradermique, car ces méthodes d'administration peuvent entraîner une réaction immunitaire plus faible.

Comme pour tous les autres vaccins, l'immunisation par Td POLIO ADSORBÉES pourrait ne pas protéger la totalité des sujets réceptifs.

Ne pas injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

Les techniques d'asepsie doivent être respectées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles ou une seringue stérile jetable pour chaque sujet afin de prévenir la transmission de maladies.

Avant d'administrer un vaccin, il faut prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir les réactions indésirables. Il faut notamment examiner les antécédents médicaux du sujet pour déceler une éventuelle hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, vérifier l'état de santé actuel du sujet, les antécédents de vaccination et s'il y a des contre-indications de l'immunisation.

Avant d'administrer le vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé], les fournisseurs de soins de santé doivent aviser le sujet, son père, sa mère ou son tuteur des avantages et des risques de la vaccination, poser des questions sur l'état de santé du sujet, se conformer à toutes les exigences locales en ce qui a trait à l'information devant être donnée au sujet avant la vaccination et mentionner qu'il est important de terminer la série de vaccinations.

Il est extrêmement important d'interroger le sujet, le père, la mère ou le tuteur sur les symptômes ou les signes d'une réaction indésirable présentés par le sujet après l'administration d'une dose antérieure d'un vaccin (voir [CONTRE-INDICATIONS](#) et [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Hématologique

En raison du risque de saignement et de formation d'hématome à la suite d'une injection intramusculaire, Td POLIO ADSORBÉES doit être administré avec prudence aux personnes souffrant de troubles hémorragiques, comme l'hémophilie ou la thrombocytopénie, ou à celles qui suivent une anticoagulothérapie. (1)

Immunitaire

Comme avec tout autre produit, il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1: 1 000) et d'autres produits appropriés, au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë se produirait. Les fournisseurs de soins de santé doivent connaître les recommandations actuelles relatives au traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, notamment en ce qui a trait aux voies respiratoires. (1) Consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada pour obtenir de l'information sur la façon de reconnaître et de traiter les réactions anaphylactiques.

On doit évaluer la probabilité de réactions allergiques chez les sujets sensibles aux composants du vaccin.

La réaction immunitaire espérée peut ne pas se produire chez les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement). (1) Dans la mesure du possible, il convient de retarder la vaccination systématique jusqu'à la fin du traitement immunosuppresseur, le cas échéant. (1)

Neurologique

Une analyse effectuée par l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis a mis en évidence une relation de cause à effet entre l'administration d'anatoxine tétanique et l'apparition d'une névrite brachiale ou d'un syndrome de Guillain-Barré. (4) Si le syndrome de Guillain-Barré est apparu dans les 6 semaines qui ont suivi l'immunisation par une dose antérieure d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique, il convient d'évaluer soigneusement les avantages potentiels et les risques avant de décider d'administrer des doses subséquentes de Td POLIO ADSORBÉES ou de tout autre vaccin contenant de l'anatoxine tétanique. (5)

Populations particulières

Femmes enceintes

On ne dispose d'aucune donnée clinique sur les effets du vaccin Td POLIO ADSORBÉES chez la femme enceinte. On n'a mené aucune étude sur les effets du vaccin Td POLIO ADSORBÉES sur la reproduction animale. On ignore également si le vaccin Td POLIO ADSORBÉES peut être préjudiciable pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la fonction reproductrice.

Selon le CCNI, rien n'indique que l'anatoxine tétanique est tératogène; il est toutefois prudent d'attendre le deuxième trimestre de la grossesse avant d'administrer une dose prévue au calendrier, afin d'éviter le risque théorique d'un lien avec une anomalie congénitale observée. En présence d'une plaie propice au développement du tétanos chez une femme enceinte, il faut suivre les recommandations du [Tableau 2](#) (1)

Femmes qui allaitent

L'effet du vaccin Td POLIO ADSORBÉES durant l'allaitement n'a pas été évalué.

Selon le CCNI, les femmes qui allaitent et qui n'ont pas reçu les vaccins recommandés peuvent les recevoir en toute sécurité. (1)

EFFETS INDÉSIRABLES

Lors d'un essai clinique portant sur 40 personnes déjà vaccinées contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite, qui ont reçu une dose unique de 0,5 mL de Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé], les sujets vaccinés n'ont éprouvé que de faibles réactions associées à l'injection. La sensation de gêne au point d'injection était en général de courte durée. Les effets systémiques signalés comprenaient: céphalée, malaise et étourdissements. Aucun cas de fièvre n'a été signalé. (6)

Le pourcentage de vaccinés qui ont signalé une réaction localisée ou généralisée le jour de la vaccination (jour 0) et durant les 3 jours suivant la vaccination est indiqué dans le [Tableau 1](#) À l'exception des douleurs musculaires au point d'injection, toutes les réactions étaient d'intensité légère ou modérée.

Tableau 1: Fréquence de certains événements indésirables dans les 72 heures qui suivent l'administration d'une dose de Td POLIO ADSORBÉES chez des sujets interrogés, probablement primovaccinés antérieurement (n = 40) (6)

Réaction	Pourcentage de réactivité			
	Temps écoulé depuis l'injection			
Réactions locales	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3
Rougeur	3	3	3	3
Sensibilité au toucher	38	43	0	0
Induration	3	5	3	0
Tuméfaction	3	3	3	0
Douleur	25	33	10	0
Démangeaisons	5	3	0	0
Douleur musculaire, tous les cas (aiguë)	55 (3)	55 (3)	0	0
Réactions systémiques				
Céphalée	8	5	8	0
Étourdissements	0	3	0	0
Malaise	3	3	0	0

Étant donné que les essais cliniques sont menés dans des conditions très variables, les taux d'effets indésirables observés dans les essais portant sur un vaccin ne peuvent pas être directement comparés à ceux obtenus dans des essais cliniques portant sur un autre vaccin et peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique. Toutefois, les renseignements sur les effets indésirables tirés d'essais cliniques permettent de déterminer les événements indésirables susceptibles d'être liés au vaccin et d'en estimer les taux.

Effets indésirables spontanés au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Les événements indésirables signalés pendant l'utilisation commerciale du vaccin Td POLIO ADSORBÉES sont présentés ci-dessous. Étant donné que ces événements sont déclarés volontairement par une population difficile à chiffrer, il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir un rapport de cause à effet avec l'exposition au vaccin.

Les effets indésirables les plus souvent signalés étaient des réactions au site d'injection et la pyrexie, lesquelles figurent dans 29% des rapports d'effets indésirables spontanés.

Les données sont classées par système organique (MedDRA), par ordre décroissant de fréquence.

Troubles du système immunitaire

Réactions allergiques (y compris urticaire, prurit et érythème)

Troubles du système nerveux

Vertige, paresthésie et céphalée. Le syndrome de Guillain-Barré n'a été signalé qu'exceptionnellement.

Troubles musculosquelettiques, des tissus conjonctifs et des os

Arthralgie, myalgie

Troubles généraux et manifestations au site d'administration du vaccin

Réactions au site d'injection (y compris inflammation, masse, douleur et prurit au site d'injection); pyrexie; conditions asthéniques: fatigue, asthénie, malaise

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été signalés après l'inoculation de vaccins contenant les anatoxines tétanique et/ou diphtérique.

Une réaction d'hypersensibilité de type Arthus, caractérisée par une réaction localisée grave (survenant généralement de 2 à 8 heures après l'injection), peut se manifester après une vaccination à l'aide d'anatoxine tétanique. De telles réactions sont peut-être liées à des taux élevés d'antitoxine circulante chez les sujets qui ont reçu des injections trop fréquentes d'anatoxine tétanique. (4)

Des nodules persistants ont été signalés au point d'injection après l'administration de vaccins adsorbés. (2)

On a signalé des cas de réaction allergique ou anaphylactique (par exemple, urticaire, oedème de la bouche, difficultés respiratoires, hypotension ou état de choc) après l'administration de préparations contenant des anatoxines diphtérique et/ou tétanique. (2) Des cas de décès par suite de réaction anaphylactique ont également été signalés. (4)

On a déclaré certaines affections neurologiques survenues peu de temps après l'inoculation de vaccins contenant l'anatoxine tétanique ou les anatoxines tétanique et diphtérique. Selon l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis, les données donnent à penser qu'il existe un lien de cause à effet entre l'anatoxine tétanique et les cas de névrite brachiale et de syndrome de Guillain-Barré. Les autres affections neurologiques qui ont été signalées sont les maladies démyélinisantes du système nerveux central, les mononeuropathies périphériques, les mononeuropathies cérébrales et les anomalies à l'électroencéphalogramme en cas d'encéphalopathie (avec ou sans détérioration permanente des fonctions motrices et/ou intellectuelles). L'IOM a jugé que les données n'étaient

pas suffisamment probantes pour établir un lien de cause à effet entre ces troubles et les vaccins contenant les anatoxines tétanique et/ou diphtérique. Dans le diagnostic différentiel des polyradiculopathies consécutives à l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique, il convient de considérer l'anatoxine tétanique parmi les facteurs étiologiques possibles. (4)

Les médecins, infirmières et pharmaciens devraient signaler toutes les manifestations indésirables survenant peu de temps après l'administration du produit conformément aux règlements locaux et avertir le Service de pharmacovigilance, Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, ON, M2R 3T4, CANADA, par téléphone au 1-888-621-1146, ou par télécopieur au 416-667-2435.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il se peut que les traitements immunosuppresseurs – y compris l'irradiation, les antimétabolites, les agents alkylants, les médicaments cytotoxiques et les corticostéroïdes (à des doses supérieures aux doses physiologiques) – réduisent la réaction immunitaire aux vaccins. (Voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) – Immunitaire.)

L'administration, pendant la même visite d'un patient, des vaccins vivants et inactivés les plus largement employés a produit des taux de séroconversion et d'effets indésirables semblables aux taux observés pour des administrations de vaccins distinctes. (1) (5) L'administration simultanée au moyen de seringues différentes sur des sites distincts est une pratique conseillée, notamment si l'on craint qu'une personne ne revienne pas pour la vaccination subséquente. (1)

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Rappel

Une dose de 0,5 mL devrait être administrée en rappel, environ tous les 10 ans, aux personnes qui ont déjà été vaccinées contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite.

Lorsqu'une personne prévoit voyager dans un pays en voie de développement où elle pourrait avoir de la difficulté à obtenir une administration sécuritaire de l'anatoxine tétanique en cas de besoin, il est prudent de lui proposer un rappel précoce du vaccin antitétanique avant son départ s'il y a plus de 5 ans qu'elle a reçu son dernier rappel antitétanique. (1)

Primovaccination

Pour la primovaccination des sujets de 7 ans et plus, il faut administrer une série de 3 injections (de 0,5 mL); les deux premières, à 2 mois d'intervalle, et la troisième, de 6 à 12 mois plus tard. Par la suite, il est recommandé d'administrer des doses de rappel environ tous les 10 ans. (1) (2) Selon le CCNI, les 2 premières doses de vaccin devraient être administrées à intervalles de 4 à 8 semaines.

L'interruption du calendrier de vaccination, avec un intervalle plus long entre les doses, ne devrait avoir aucune incidence sur l'immunité conférée finalement par Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé]. Il est inutile de recommencer la série de vaccinations, quel que soit le temps écoulé entre les doses.

Prophylaxie antidiphtérique après contact avec un sujet contaminé

Le CCNI a publié des recommandations relativement à la vaccination prophylactique des personnes entrées en contact avec des cas soupçonnés ou confirmés de diphtérie. (1)

Prophylaxie antitétanique lors du traitement des plaies

Le tableau suivant indique, de façon abrégée, les agents d'immunisation qu'il est recommandé d'utiliser dans le traitement des plaies. Il est important de déterminer le nombre de doses d'anatoxine tétanique que le sujet a reçues et à quand remonte la dernière. Si les antécédents de vaccination ne sont pas clairement connus, ils doivent être considérés comme étant incertains. Si un rappel antitétanique est nécessaire, il est préférable de choisir une préparation combinée pour adultes, renfermant 5 Lf d'anatoxine tétanique et 2 Lf d'anatoxine diphtérique par dose de 0,5 mL (p. ex., Td POLIO ADSORBÉES). (1) Il est indispensable de procéder au nettoyage et au débridement de la plaie.

Certaines personnes présentant un déficit immunitaire humoral, notamment les sujets infectés par le VIH, peuvent ne pas répondre adéquatement à l'anatoxine tétanique. En conséquence, il convient d'administrer de l'immunoglobuline antitétanique (TIG) en plus de l'anatoxine tétanique en présence d'une plaie qui n'est pas propre, quel que soit le temps écoulé depuis le dernier rappel. (1)

Tableau 2: Mesures de prophylaxie antitétanique habituelles lors du traitement des plaies chez les sujets de 7 ans ou plus - guide sommaire (1)

Antécédents des doses d'anatoxine tétanique adsorbée	Plaies mineures, propres		Autres plaies	
	Td*	TIG†	Td*	TIG
Nombre incertain ou <3 doses d'immunisation‡	Oui	Non	Oui	Oui
≥3 doses obtenues dans un programme d'immunisation	Non§	Non	Non**	Non††

* Vaccin pour adulte contenant les anatoxines tétaniques et diphtériques (pour personnes d'au moins 7 ans), tel que le Td POLIO ADSORBÉES. Si le sujet a moins de 7 ans, administrer un vaccin combiné approprié tel que QUADRACEL[®] ou PENTACEL[®].

† Immunoglobuline antitétanique injectée en un point différent de celui du vaccin Td POLIO à l'aide d'une autre seringue.

‡ Primovaccination = 3 doses administrées aux intervalles opportuns.

§ Oui, si plus de 10 ans se sont écoulés depuis le dernier rappel.

** Oui, sauf si un document atteste qu'il y a eu un rappel au cours des 5 dernières années.

†† Oui, si le sujet souffre d'un déficit immunitaire humoral important (par exemple, VIH, agammaglobulinémie) car, dans ce cas, la réaction immunitaire à l'anatoxine tétanique peut être sous-optimale.

Administration

Examiner le produit afin de voir s'il y a des particules en suspension ou une altération de la couleur. Si tel est le cas, il ne faut pas administrer le produit.

BIEN AGITER LA FIOLE afin que le contenu soit uniforme avant d'extraire une dose de vaccin. Quand on extrait une dose de vaccin d'une fiole à bouchon, il ne faut pas enlever le bouchon ni le sceau métallique qui le maintient en place. Les techniques d'asepsie doivent être respectées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles ou une seringue stérile jetable pour chaque sujet afin de prévenir la transmission de maladies. (Voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).)

Administrer le vaccin par voie **intramusculaire**, de préférence dans le deltoïde. Ne pas l'administrer par voie intraveineuse.

Il ne faut pas remettre les capuchons sur les aiguilles et il faut les mettre au rebut conformément aux instructions concernant les déchets biologiques dangereux.

Pour de l'information sur l'administration du vaccin, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada.

Le sujet immunisé doit recevoir un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière enregistre les vaccinations dans le dossier médical permanent du sujet. Le dossier permanent devrait indiquer le nom du vaccin, la date d'administration, la dose administrée, le nom du fabricant et le numéro de lot.

SURDOSAGE

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région pour prendre connaissance des mesures à prendre.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La protection contre la maladie attribuée à *C. tetani* est associée à la formation d'anticorps qui neutralisent la toxine tétanique. Le taux protecteur minimum d'antitoxine tétanique sérique, mesuré à l'aide d'épreuves de neutralisation, est fixé à 0,01 UI/mL. (5) (7) (8) La protection contre la maladie attribuée à *C. diphtheriae* est associée à la formation d'anticorps qui neutralisent la toxine diphtérique. Le taux d'antitoxine diphtérique sérique doit être d'au moins 0,01 UI/mL pour conférer une protection. Des taux d'antitoxine d'au moins 0,1 UI/mL sont généralement considérés comme offrant une protection contre le tétanos et la diphtérie. (5) (8) Un taux de 1,0 UI/mL est associé à une protection à long terme. (8)

La poliomyélite est causée par les poliovirus de types 1, 2 ou 3. Le vaccin antipoliomyélitique inactivé induit la production de niveaux détectables d'anticorps neutralisants contre chaque type de poliovirus. La détection d'anticorps neutralisants spécifiques pour chaque type est en rapport constant avec la protection. (9) La primovaccination entraîne des titres d'anticorps protecteurs chez plus de 99% des sujets vaccinés.

Pharmacocinétique

Sans objet.

Durée de l'effet

À la fin d'une série primaire, les anticorps circulants qui agissent contre les anatoxines tétaniques et diphtériques diminuent progressivement, mais on croit qu'ils peuvent se maintenir à des niveaux de protection pendant 10 ans. Les injections de rappel contre le tétanos et la diphtérie sont recommandées tous les 10 ans.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 2° et 8°C (35° et 46°F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

Le bouchon de la fiole de ce produit ne contient pas du caoutchouc de latex naturel.

Fioles 5 x 0,5 mL (dose unique)

Composition

Chaque dose (0,5 mL) renferme:

anatoxine tétanique	5 Lf
anatoxine diphtérique	2 Lf
vaccin antipoliomyélitique inactivé purifié	
Type 1 (Mahoney)	40 unités d'antigène D
Type 2 (MEF1)	8 unités d'antigène D
Type 3 (Saukett)	32 unités d'antigène D

Les autres ingrédients présents dans chaque dose sont: 0,5% v/v de 2-phénoxyéthanol (non comme agent de conservation), 1,5 mg de phosphate d'aluminium équivalent à 0,33 mg d'aluminium comme adjuvant et 27 ppm de formaldéhyde.

Le vaccin contient également environ 10 ppm de polysorbate 80 et au plus 50 ng d'albumine sérique bovine (calcul). Des quantités infimes de néomycine et de polymyxine B issues du milieu de croissance cellulaire peuvent être présentes dans le vaccin.

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

Visitez notre site à www.sanofipasteur.ca

Monographie complète du produit disponible sur demande.

Ces renseignements sur le produit datent d'avril 2010.

Fabriqué par:

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

R11-1210 Canada

PARTIE II: DONNÉES SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre: anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Caractéristiques du produit

Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé] produit par Sanofi Pasteur Limited se présente sous forme d'une suspension stérile, uniforme, blanche et trouble d'anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées sur phosphate d'aluminium, suspendues dans une solution saline tamponnée au phosphate et combinées à un vaccin antipoliomyélitique inactivé. Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES ne peut être injecté que par voie intramusculaire.

Clostridium tetani est cultivé dans un milieu de culture modifié d'hydrolysate acide de caséine Mueller-Miller sans infusion de coeur de boeuf. (10) La toxine tétanique est détoxifiée au formaldéhyde et purifiée par fractionnement et diafiltration au sulfate d'ammonium. *Corynebacterium diphtheriae* est cultivé dans un milieu de culture Mueller modifié. (11) Après la purification par fractionnement au sulfate d'ammonium, la toxine diphtérique est détoxifiée au formaldéhyde et diafiltrée. Les anatoxines tétaniques et diphtériques sont adsorbées individuellement sur le phosphate d'aluminium.

Le vaccin antipoliomyélitique inactivé est une suspension stérile contenant trois types de poliovirus: type 1 (Mahoney), type 2 (MEF-1) et type 3 (Saukett). Les virus sont obtenus sur cultures de cellules MRC-5, une lignée de cellules diploïdes humaines normales, au moyen de la technique par microsoutports. Les cellules sont cultivées dans un milieu CMRL-1969 enrichi de sérum de veau. Lors de la multiplication des virus, le milieu de culture est remplacé par M-199, sans sérum de veau. Après clarification et filtration, on procède à la concentration des suspensions virales par ultrafiltration; ces dernières sont ensuite purifiées. Les suspensions virales monovalentes sont inactivées à l'aide de formaldéhyde. Les concentrés monovalents de chaque type sont ensuite combinés pour produire un concentré trivalent.

ESSAIS CLINIQUES

L'innocuité et l'immunogénicité de Td POLIO ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et vaccin antipoliomyélitique inactivé] ont été démontrées par des essais cliniques sur des adolescents (12) et des adultes préalablement immunisés contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite.

Aspect démographique de l'étude et organisation de l'essai

Tableau 3: Résumé des données démographiques sur les patients pour les essais cliniques - injection de rappel

N° d'étude	Organisation de l'essai	Posologie, voie d'administration	Sujets d'étude (n=nombre)	Âge (tranche)	Sexe
Étude 1	Ouverte	0,5 mL par voie intramusculaire	40	(26 à 53)	M21 F19

Résultats de l'étude

L'efficacité de l'anatoxine tétanique, de l'anatoxine diphtérique et du vaccin antipoliomyélitique inactivé employés dans le vaccin Td POLIO ADSORBÉES a été déterminée d'après des études d'immunogénicité et par comparaison avec un corrélat sérologique de protection.

Lors d'un essai clinique portant sur 40 personnes déjà vaccinées contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite, l'injection d'une dose unique de 0,5 mL de Td POLIO ADSORBÉES a suscité rapidement une réaction immunitaire à chacun des antigènes – tétanique et diphtérique, et poliovirus de types 1, 2 et 3. (6) Vingt-huit jours après la vaccination, on a observé chez tous les vaccinés un taux d'antitoxine tétanique de $\geq 0,08$ UI/mL, un taux d'antitoxine diphtérique de $\geq 0,01$ UI/mL et des titres d'anticorps anti-poliovirus de type 1 de $\geq 1:512$, de type 2 de $\geq 1:1024$ et de type 3 de $\geq 1:2048$.

Tableau 4: Titres d'anticorps obtenus après l'injection d'une dose (0,5 mL) de Td POLIO ADSORBÉES

	Avant l'injection (n = 40)	28 jours après l'injection (n = 38)
	TMG*	TMG*
Antitoxine tétanique (UI/mL)	0,202	1,277
Antitoxine diphtérique (UI/mL)	0,089	0,991
Anticorps neutralisant les poliovirus		
de type 1	630	2 950
de type 2	653	10 968
de type 3	431	44 681

Primovaccination

* TMG = titre moyen géométrique

Primovaccination

L'immunogénicité des anatoxines tétanique et diphtérique de Td POLIO ADSORBÉES administrées en série de 3 injections (de 0,5 mL) pour la primovaccination a été démontrée chez un petit nombre de personnes (17) âgées de 6 à 56 ans. On a confirmé que tous ces sujets n'avaient pas été immunisés contre le tétanos et la diphtérie. Quatre semaines après l'injection de la deuxième dose de vaccin, administrée deux mois après la première injection, tous présentaient des titres d'antitoxine tétanique sérique allant de 0,11 à 14,0 UI/mL et des titres d'antitoxine diphtérique allant de 0,01 à 1,28 UI/mL. Après la troisième injection de vaccin, administrée de 6 à 8 mois après la deuxième, 8 des sujets évalués présentaient un titre d'antitoxine tétanique compris entre 0,56 et 14,0 UI/mL, et un titre d'antitoxine diphtérique compris entre 0,16 et 5,12 UI/mL.(6)

L'ajout du vaccin antipoliomyélitique inactivé aux anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et l'administration des 3 doses de vaccin – à 0 et 2 mois, et entre 6 et 12 mois – a suscité une réaction immunitaire adéquate aux trois types de poliovirus. (6)

Références

- 1 National Advisory Committee on Immunization: Part 1 - General Considerations, Part 3 - Active Immunizing Agents. Canadian immunization guide. 6th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada; 2002. p. 4,14-28,31-2,82-6,185-6,208-13.
- 2 CDC. Diphtheria, tetanus, and pertussis: recommendations for vaccine use and other preventive measures. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR 1991; 40(RR-10): 1-28.
- 3 National Advisory Committee on Immunization (NACI): Genomic analysis of type 3 wild poliovirus isolates in southern Alberta. CCDR 1993;19-13:96-9.
- 4 Stratton KR, et al. editors. Adverse events associated with childhood vaccines; evidence bearing on causality. Washington: National Academy Press;1994. p. 67-117.
- 5 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):1-35.
- 6 Data on file at Sanofi Pasteur Limited.
- 7 Wassilak SGF, et al. Tetanus toxoid. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders 2004. p. 745-81.
- 8 Plotkin SA, Orenstein WA. Diphtheria toxoid. In: Vaccines. 4th ed. Philadelphia. Elsevier Inc. 2004. p. 214.
- 9 Plotkin SA. Immunologic correlates of protection induced by vaccination. *Pediatr Infect Dis J* 2001;20:63-75.
- 10 Mueller JH, Miller PA. Variable factors influencing the production of tetanus toxin. *J Bacteriol* 1954;67(3):271-7.
- 11 Stainer DW. Production of diphtheria toxin. In: Manclark CR, editor. Proceedings of an informal consultation on the World Health Organization requirements for diphtheria, tetanus, pertussis and combined vaccines. United States Public Health Service, Bethesda, MD. DHHS 91-1174. 1991. p.7-11.
- 12 Halperin SA, et al. Adult formulation of a five component acellular pertussis vaccine combined with diphtheria and tetanus toxoids and inactivated poliovirus vaccine is safe and immunogenic in adolescents and adults. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:276-83.

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

Visitez notre site à www.sanofipasteur.ca.

Monographie complète du produit disponible sur demande.

Ces renseignements sur le produit datent d'décembre 2010

Fabriqué par:

Sanofi Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

R11-1210 Canada

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III: RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

Td POLIO ADSORBÉES

**Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées et
vaccin antipoliomyélitique inactivé**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une "monographie de produit" et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du vaccin Td POLIO ADSORBÉES. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:

Td POLIO ADSORBÉES est un vaccin conçu pour fournir une protection contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite. Ce vaccin peut être administré aux personnes âgées d'au moins 7 ans.

Le **tétanos**, également appelé trismus, est une maladie mortelle qui se développe très rapidement. Il est causé par une neurotoxine extrêmement puissante produite par le germe *Clostridium tetani*. Ce germe est présent partout dans la nature. Il pénètre habituellement dans le corps par une blessure ou une coupure malpropre.

La **diphtérie** est une maladie contagieuse grave causée par le germe *Corynebacterium diphtheriae*. Ce germe peut être présent dans le nez, la gorge et sur la peau de gens ne manifestant aucun signe de maladie.

La **poliomyélite** est une maladie infectieuse très contagieuse causée par trois types de poliovirus. Ce dernier est un virus connu principalement pour détruire le système nerveux et causer la paralysie. Il se répand surtout par voie fécale-orale.

La majorité des personnes ayant reçu le vaccin Td POLIO ADSORBÉES produisent suffisamment d'anticorps pour être protégées contre les trois maladies. Cependant, comme pour tous les vaccins, la protection absolue n'est pas garantie.

Les effets de ce médicament:

Td POLIO ADSORBÉES amène le corps à créer lui-même sa protection naturelle contre la toxine tétanique, la toxine diphtérique et les virus de la polio.

Après l'injection de Td POLIO ADSORBÉES, le corps commence à produire des substances appelées anticorps. Les anticorps aident le corps à combattre la maladie.

Quand on est exposé aux bactéries du tétanos ou de la diphtérie ou aux virus de la polio, les anticorps contribuent à écarter la maladie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

Ne pas utiliser Td POLIO ADSORBÉES dans les cas suivants:

- Ne pas administrer le vaccin Td POLIO ADSORBÉES à quiconque a manifesté une réaction allergique à tout composant du vaccin ou de son contenant.
- Ne pas administrer le vaccin Td POLIO ADSORBÉES à quiconque souffre de fièvre ou d'une maladie grave. Il faut attendre que la santé de la personne s'améliore avant d'administrer le vaccin. Une personne atteinte d'une maladie bénigne (ex.: rhume bénin) peut recevoir le vaccin. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

L'ingrédient médicamenteux est:

Chaque dose de 0,5 mL de vaccin Td POLIO ADSORBÉES contient: anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique et vaccin antipoliomyélitique inactivé purifié.

Les ingrédients non médicinaux sont:

Phosphate d'aluminium

Formaldéhyde

2-phénoxyéthanol

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, veuillez consulter la partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont:

Une dose de vaccin liquide de 0,5 mL pour injection intramusculaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous ou votre enfant vous trouvez dans l'un des cas suivants, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien AVANT de recevoir le vaccin Td POLIO ADSORBÉES:

- **Les personnes atteintes de maladies du système immunitaire ou qui suivent un traitement médical qui touche le système immunitaire.** Le vaccin peut vous apporter un niveau de protection plus faible qu'aux personnes ayant un système immunitaire sain.
- **Effet indésirable grave sur le système nerveux (syndrome de Guillain-Barré ou névrite brachiale) après une vaccination antitétanique antérieure.**
- **Les personnes qui souffrent de troubles hémorragiques ou qui prennent des médicaments anticoagulants.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état. Il y a risque de saignement excessif au site d'injection si celle-ci n'est pas faite soigneusement.
- **Les femmes enceintes ou qui allaitent au sein.** Il est essentiel de comprendre les risques et les avantages de la vaccination. Le vaccin Td POLIO ADSORBÉES ne doit être administré à une femme enceinte ou qui allaite que s'il est vraiment nécessaire. Informez la personne qui vous administre l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez au sein.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Td POLIO ADSORBÉES ne doit pas être mélangé, dans la même seringue, avec d'autres vaccins ou produits médicinaux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle:

Pour les personnes âgées d'au moins 7 ans, la dose recommandée est de 0,5 mL. Le vaccin doit être administré dans un muscle, de préférence dans la région du deltoïde (épaule).

Les personnes qui n'ont pas reçu au moins trois doses de vaccins antitétaniques, antidiphthériques et antipoliomyélitiques au cours de leur vie devraient le faire en recevant le vaccin Td POLIO ADSORBÉES. Après la troisième dose, une injection de rappel Td est nécessaire tous les 10 ans pendant toute la vie. Elle peut être nécessaire après 5 ans en cas de plaie sale. Les gens qui voyagent dans les régions du monde où la polio est une maladie courante peuvent avoir besoin d'une injection de rappel du vaccin antipoliomyélitique. Pour ce faire, on peut employer

une injection de rappel du vaccin Td POLIO ADSORBÉES.

Surdose:

En cas de surdosage médicamenteux, mettez-vous immédiatement en rapport avec un prestataire de soins de santé, un service d'urgence hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée:

Si une dose est oubliée, elle peut être administrée à tout moment.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Un vaccin, comme tout médicament, peut causer des problèmes sérieux, comme des réactions allergiques graves. Le risque que le vaccin Td POLIO ADSORBÉES cause un problème sérieux est extrêmement faible. Les risques liés au vaccin Td POLIO ADSORBÉES sont bien moindres que ceux liés aux maladies contre lesquelles il vous protège.

Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien après avoir reçu le vaccin Td POLIO ADSORBÉES.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

Certaines personnes qui reçoivent le vaccin Td POLIO ADSORBÉES peuvent avoir des effets secondaires bénins comme une rougeur, une tuméfaction ou une douleur au site d'injection. Elles peuvent également se sentir indisposées et avoir un mal de tête ou des étourdissements. Ces effets secondaires peuvent durer un jour ou deux.

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti après l'administration du vaccin Td POLIO ADSORBÉES, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Ranger le vaccin dans un réfrigérateur entre 2° et 8°C (entre 35° et 46°F). **Ne pas congeler.** Mettre le produit au rebut s'il a été exposé au gel. Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption. Garder hors de la portée des enfants.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des vaccins. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce vaccin, vous pouvez en faire mention à Santé Canada:

Téléphone: 613-952-6339
Télécopieur: 613-946-0224
Par courriel: VAAES@phac-aspc.gc.ca

Par la poste:
Unité de l'innocuité des vaccins
Division de l'immunisation et des infections
respiratoires
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Agence de santé publique du Canada
PL 0602C Bldg #6, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

REMARQUE: Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit destinée aux professionnels de la santé à l'adresse suivante:

<http://www.sanofipasteur.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Sanofi Pasteur Limited, 1755, Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R 3T4.
Téléphone: 1-888-621-1146 ou 416-667-2779.

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision: décembre 2010. R11-1210 Canada