

MONOGRAPHIE

## **Td ADSORBÉES**

**Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées**

Suspension pour injection

(Pour l'immunisation active contre le tétanos et la diphtérie)

Code ATC : J07AM51

**Sanofi Pasteur Limitée**

Toronto (Ontario) Canada

**Numéro de contrôle: 159648**

**Date d'approbation :**  
octobre 2012

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....</b>	<b>4</b>
Voie d'administration .....	4
Présentation/concentration .....	4
Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants .....	4
<b>DESCRIPTION.....</b>	<b>4</b>
<b>INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....</b>	<b>4</b>
Usage pédiatrique.....	5
Usage gériatrique .....	5
Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies.....	5
<b>CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>5</b>
Hypersensibilité .....	5
<b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>5</b>
Générales .....	5
Hématologiques .....	6
Immunitaires .....	6
Neurologiques.....	7
Femmes enceintes .....	7
Femmes qui allaitent .....	7
<b>EFFETS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>7</b>
Effets indésirables du vaccin signalés au cours des essais cliniques .....	7
Données de pharmacovigilance .....	9
<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>10</b>
Interactions entre le vaccin et certains médicaments .....	10
Administration concomitante d'autres vaccins.....	10
<b>POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....</b>	<b>10</b>
Posologie recommandée .....	10
Administration .....	11
Surdosage .....	12
<b>MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>12</b>
<b>ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....</b>	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>12</b>
Présentation.....	12

Composition .....	13
Conditionnement.....	13
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>14</b>
<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>14</b>
Substance pharmaceutique.....	14
Nom propre : Anatoxines tétanique et diphtérique, vaccin adsorbé.....	14
Caractéristiques du produit .....	14
<b>ESSAIS CLINIQUES .....</b>	<b>14</b>
Données démographiques et méthodologie des études.....	14
Immunogénicité .....	15
Primovaccination .....	16
Vaccination de rappel.....	16
Innocuité .....	18
<b>Liste de références.....</b>	<b>20</b>
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....</b>	<b>21</b>
<b>AU SUJET DE CE VACCIN .....</b>	<b>21</b>
<b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>21</b>
<b>INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>EFFETS SECONDAIRES ET QUE FAIRE À LEUR SUJET .....</b>	<b>22</b>
<b>COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS .....</b>	<b>23</b>
<b>POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS.....</b>	<b>23</b>

## Td ADSORBÉES

Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées

### PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

#### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

##### Voie d'administration

Injection intramusculaire

##### Présentation/concentration

Suspension pour injection

Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir :

##### Ingrédients actifs

Anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique

##### Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants

Excipients : phosphate d'aluminium (adjuvant), 2-phénoxyéthanol, solution isotonique de chlorure de sodium dans de l'eau pour injection.

Résidus du processus de fabrication : du formaldéhyde est présent en traces infimes.

Pour une liste complète, voir PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

#### DESCRIPTION

Td ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées] se présente sous la forme d'une suspension stérile, trouble, blanche et uniforme d'anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées séparément sur du phosphate d'aluminium et mises en suspension dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

#### INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Administré en dose unique, Td ADSORBÉES est indiqué pour l'immunisation active primaire et de rappel de tout individu âgé de 7 ans ou plus en vue de la prévention du tétanos et de la diphtérie.

Les personnes qui ont déjà contracté le tétanos ou la diphtérie doivent tout de même être vaccinées car ces infections cliniques ne confèrent pas toujours l'immunité. (1)

Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) doivent être vaccinées contre le tétanos et la diphtérie, qu'elles présentent ou non des symptômes, et ce conformément aux schémas de référence. (1)

Td ADSORBÉES ne doit pas être employé dans le traitement des maladies causées par les infections à *Corynebacterium diphtheriae* ou *Clostridium tetani*.

### **Usage pédiatrique**

Td ADSORBÉES n'est pas indiqué pour l'immunisation des enfants âgés de moins de 7 ans.

### **Usage gériatrique**

Td ADSORBÉES est indiqué pour l'immunisation des personnes âgées de 7 ans ou plus.

### **Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies**

La nécessité de procéder à une immunisation active à l'aide d'une préparation contenant de l'anatoxine tétanique comme Td ADSORBÉES avec ou sans immunisation passive avec l'immunoglobuline antitétanique, dépend à la fois de l'état de la plaie et de l'historique de vaccination du patient. (1) (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

## **CONTRE-INDICATIONS**

### **Hypersensibilité**

Tout antécédent de réaction d'hypersensibilité systémique à l'un des composants de Td ADSORBÉES ou de réaction ayant mis la vie en danger lors d'une administration antérieure de ce vaccin ou d'un vaccin contenant un ou plusieurs des mêmes composants doit être considéré comme une contre-indication à cette vaccination. (1) (2) (3) (Voir RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.) Comme solution de rechange, ces personnes peuvent être orientées vers un allergologue pour évaluer si une reprise de la vaccination peut être envisagée.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Générales**

Avant d'administrer Td ADSORBÉES, les prestataires de soins de santé doivent informer le patient à immuniser, son parent ou son tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient, rechercher ses éventuels antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux ainsi que toute contre-indication à la vaccination, et se conformer aux exigences locales relatives aux renseignements à fournir au patient ou à son tuteur avant une vaccination.

Il est extrêmement important d'interroger le patient, son parent ou son tuteur sur tout symptôme ou signe de réaction indésirable éventuellement apparu après l'administration d'une dose antérieure de vaccin. (Voir CONTRE-INDICATIONS et EFFETS INDÉSIRABLES.)

La fréquence et la gravité des effets indésirables constatés chez les patients traités par anatoxine tétanique sont influencées par le nombre de doses déjà reçues et par la concentration préexistante d'antitoxines. (1)

Comme avec tout vaccin, il est possible que Td ADSORBÉES ne protège pas tous les sujets vaccinés.

**Précautions liées à la voie d'administration :** Ne pas administrer Td ADSORBÉES par injection intravasculaire : s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin.

Ne pas utiliser les voies d'administration intradermique ou sous-cutanée.

Td ADSORBÉES ne doit pas être injecté dans la fesse.

**Maladie fébrile et aiguë :** la vaccination doit être reportée en cas de maladie aiguë ou fébrile. (2) (3) En revanche, une maladie qui ne s'accompagne que d'une faible fièvre ne constitue habituellement pas une raison suffisante pour retarder la vaccination.

### Hématologiques

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématome local aux personnes qui souffrent de troubles hémostatiques tels que l'hémophilie ou la thrombopénie, ou qui sont traitées par un anticoagulant, on évitera de leur administrer Td ADSORBÉES par cette voie, sauf si les avantages escomptés l'emportent sur le risque encouru. Si l'on décide d'administrer un quelconque produit par injection intramusculaire à de tels patients, on procédera avec précaution en prenant des mesures pour éviter le risque de formation d'un hématome après l'injection.

### Immunitaires

Le risque d'apparition d'une réaction allergique chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évalué. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir après l'utilisation de Td ADSORBÉES même chez des personnes qui ne comptent pas d'antécédent d'hypersensibilité aux composants du produit. (Voir PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.)

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000), ainsi que d'autres agents appropriés, au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë surviendrait. (1) Les prestataires de soins de santé doivent bien connaître les dernières recommandations en matière de premiers soins de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris la gestion adéquate des voies aériennes. (1) (4) Pour tout renseignement concernant le diagnostic et le traitement des réactions anaphylactiques, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site web de Santé Canada.

Il est possible que les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) n'obtiennent pas la réponse immunitaire attendue. Dans la mesure du possible, il conviendra de retarder leur vaccination jusqu'à la fin du traitement immunodépresseur. En revanche, la vaccination des personnes souffrant d'immunodéficience chronique, due par exemple à une infection à VIH, est recommandée, même si la réponse immunitaire risque d'être incomplète. (1)  
(2)

### **Neurologiques**

Une analyse effectuée par l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis a mis en évidence des signes d'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. (5) Si le syndrome de Guillain-Barré apparaît dans les six semaines qui suivent l'administration d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique, il conviendra d'évaluer soigneusement les avantages potentiels et les risques possibles de l'administration de Td ADSORBÉES ou de tout autre vaccin contenant cette même anatoxine. (6)

Quelques cas de maladies démyélinisantes du système nerveux central, de mononeuropathies périphériques et de mononeuropathies crâniennes ont été signalés après l'administration de vaccins contenant des anatoxines tétanique et/ou diphtérique, bien que l'IOM ait conclu que ces données ne permettaient ni d'affirmer ni de rejeter une relation de cause à effet entre ces affections et la vaccination. (5)

### **Femmes enceintes**

Aucune étude n'a porté sur l'effet de Td ADSORBÉES sur la reproduction et la fécondité des animaux. On ignore également si Td ADSORBÉES peut entraîner des lésions fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. Td ADSORBÉES ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité manifeste, conformément aux recommandations nationales.

### **Femmes qui allaitent**

On ignore si les substances actives contenues dans Td ADSORBÉES sont excrétées dans le lait maternel. L'effet de l'administration de Td ADSORBÉES pendant l'allaitement n'a pas été évalué. Comme Td ADSORBÉES est inactivé, la mère et l'enfant ne courent probablement aucun danger. Cependant, il convient d'évaluer les risques et les avantages de la vaccination avant de décider de la proposer à une femme qui allaite.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables du vaccin signalés au cours des essais cliniques**

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions hautement variables, les taux d'effets indésirables observés au cours des essais cliniques d'un vaccin ne peuvent être

comparés directement à ceux constatés avec un autre vaccin, et ils sont également susceptibles de ne pas refléter les taux enregistrés en pratique. Les renseignements concernant les effets indésirables observés lors des essais cliniques peuvent cependant s'avérer utiles pour identifier les événements indésirables paraissant liés à l'utilisation du vaccin, et pour en estimer la fréquence.

Lors des essais cliniques, les réactions indésirables le plus souvent associées à l'administration de Td ADSORBÉES étaient une douleur, un œdème et un érythème au point d'injection dans tous les groupes d'âge, qu'il s'agisse d'une vaccination primaire ou de rappel.

Dans une étude clinique effectuée au Canada sur la primovaccination, Td ADSORBÉES a été administré en une série primaire de trois doses à 18 sujets, dont 8 étaient âgés de 6 à 9 ans et 10 de 17 à 56 ans. Dans trois études consacrées à l'immunisation de rappel effectuées au Canada, Td ADSORBÉES était administré à un ensemble de 773 sujets, âgés de 12 à 59 ans.

Dans deux études portant sur la vaccination de rappel, une dose de Td ADSORBÉES a été administrée à des sujets dont on présume qu'ils avaient déjà bénéficié d'une primovaccination contre le tétanos et la diphtérie et qui n'avaient pas reçu d'anatoxine tétanique ou diphtérique au cours des 5 années précédant leur admission. Les résultats de ces études sont présentés au Tableau 1.

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé après une vaccination par Td ADSORBÉES lors de ces études.

**Tableau 1 : Fréquence d'apparition, dans les 72 heures suivant l'administration d'une dose de Td ADSORBÉES, de certains événements indésirables recherchés à l'interrogatoire, observés chez des sujets dont on présume qu'ils avaient déjà bénéficié d'une primovaccination. (7) (8)**

Événement	TC9704		TD9707
	Adolescents* N = 37 (%)	Adultes N = 263 (%)	Adultes N = 126 (%)
<b>Réactions au point d'injection</b>			
Érythème	5,4	8,4	21,4
Œdème	16,2	13,3	10,3
Douleur	81,1	84,8	84,9
<b>Réactions systémiques</b>			
Fièvre (≥ 38,0 °C)	2,7	4,2	0,8
Frissons	8,1	4,6	5,6
Œdème ou douleur articulaire	8,1	5,3	5,6



\* âgés de 12 à 17 ans

### **Données de pharmacovigilance**

Les autres événements indésirables suivants ont été spontanément signalés depuis la commercialisation de Td ADSORBÉES ou d'un vaccin similaire fabriqué par sanofi pasteur, renfermant soit un contenu antigénique identique mais avec du thimérosal au lieu de 2-phénoxyéthanol, soit un contenu en antigène tétanique de nature identique mais également une plus faible quantité d'antigène diphtérique, ainsi que du thimérosal au lieu de 2-phénoxyéthanol. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin. La décision de mentionner ou non ces événements dans la notice a été prise en fonction d'un ou plusieurs des facteurs suivants : 1) gravité de l'événement, 2) fréquence de notification, 3) puissance de la probabilité d'une relation causale avec Td ADSORBÉES.

### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Lymphadénopathie

### **Affections du système immunitaire**

Des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie et les réactions anaphylactiques, l'urticaire et l'œdème de la bouche

### **Affections du système nerveux**

Paresthésie, étourdissements, syncope

Un syndrome de Guillain Barré (SGB) a été signalé à titre exceptionnel

### **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux**

Bronchospasme

### **Affections gastro-intestinales**

Vomissements

### **Troubles cutanés et du tissu sous-cutané**

Éruption cutanée, prurit, éruption érythémateuse, éruption maculopapuleuse

### **Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs**

Myalgie, douleur dans les extrémités

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Réactions au point d'injection (y compris inflammation, masse, œdème, induration, chaleur, prurit, cellulite, inconfort)

Fatigue, œdème périphérique

Conformément aux exigences locales, les médecins, infirmiers/ères et pharmaciens doivent signaler toute réaction indésirable liée dans le temps à l'administration du produit au Service de pharmacovigilance mondiale, Sanofi Pasteur Limitée, 1755, avenue Steeles ouest, Toronto, ON, M2R 3T4, Canada. 1-888-621-1146 (téléphone) ou 416-667-2435 (télécopieur).

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Interactions entre le vaccin et certains médicaments**

Les traitements immunodépresseurs peuvent perturber le bon déroulement de la réaction immunitaire attendue. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

### **Administration concomitante d'autres vaccins**

On ne dispose d'aucune donnée à propos de l'administration concomitante de Td ADSORBÉES et d'autres vaccins vivants ou inactivés parentéraux. Le vaccin administré simultanément doit être injecté à l'aide d'une seringue distincte et à un endroit différent, en tenant compte de l'âge et des antécédents vaccinaux du patient. (1)

Le vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres produits médicamenteux.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Posologie recommandée**

#### **Primovaccination (1) (9)**

Pour la primovaccination des personnes âgées de 7 ans ou plus, il faut prévoir une série de trois doses (0,5 mL). Les deux premières doses doivent être administrées à 4 à 8 semaines d'intervalle, et la troisième 6 à 12 mois plus tard.

L'interruption du schéma recommandé suite à un retard survenant entre les administrations ne devrait pas perturber l'immunité finale que procure Td ADSORBÉES. Il est inutile de reprendre à zéro la série d'injections, quel que soit le temps écoulé entre les administrations.

#### **Vaccination de rappel**

Pour la vaccination de rappel des personnes âgées de 7 ans ou plus, il faut injecter une dose unique (0,5 mL). Aucune donnée ne permet actuellement de préconiser un intervalle optimal pour les administrations de rappel ultérieures de Td ADSORBÉES. Pour les personnes qui ont déjà été vaccinées contre le tétanos et la diphtérie, une dose de 0,5 mL doit être administrée tous les 10 ans environ à titre de renforcement.

Il faut éviter de fractionner la dose (< 0,5 mL). L'effet des doses fractionnées sur l'innocuité et l'efficacité n'a pas été déterminé. (4)

Lors du traitement ordinaire des plaies, les professionnels de la santé doivent consulter les lignes directrices établies par le CCNI en matière de prophylaxie antitétanique (voir Tableau 2).

**Tableau 2 : Recommandations du CCNI concernant l'utilisation d'agents immunisants dans le traitement des plaies (1)**

Antécédents de vaccination contre le tétanos	Plaies mineures et propres		Autres plaies, de tous types	
	dT*	IGT† (Humaine)	dT	IGT (Humaine)
Incertains ou < 3 doses d'une série vaccinale**	Oui	Non	Oui	Oui
≥ 3 doses d'une série vaccinale**	Non‡	Non	Non§	Non††

\* Anatoxines diphtérique et tétanique en formulation pour adultes.

† Injection d'immunoglobuline antitétanique en un site distinct de celui du dT.

\*\* La primovaccination comporte au moins trois doses à intervalles d'âges appropriés.

‡ Oui, si > 10 ans depuis le dernier rappel.

§ Oui, si > 5 ans depuis le dernier rappel.

†† Oui, si le sujet souffre d'un trouble grave de l'immunité humorale (par exemple, infection à VIH, agammaglobulinémie), car la réaction immunitaire à l'anatoxine tétanique peut être sous-optimale dans ce cas.

Aucun effort ne doit être épargné pour établir si le patient à traiter a terminé sa primovaccination. Les personnes qui ont achevé leur primovaccination contre le tétanos et qui ont des plaies mineures et non contaminées doivent recevoir une injection de rappel d'une préparation contenant de l'anatoxine tétanique si elles n'ont pas reçu d'anatoxine tétanique au cours des 10 dernières années. Les plaies constituant un terrain propice pour le tétanos (p. ex., plaies contaminées par de la saleté, des excréments, de la terre ou de la salive, plaies punctiformes, avulsions et plaies par projectile ou par écrasement, brûlures ou gelures) justifient l'administration d'une dose de rappel si le patient n'a pas reçu de préparation d'anatoxine tétanique au cours des cinq dernières années. (1)

### Administration

Avant l'utilisation, examiner le vaccin pour y déceler la présence éventuelle de particules étrangères ou d'une coloration anormale. (Voir DESCRIPTION.) Si c'est le cas, le produit ne doit pas être administré.

**Bien agiter la fiole** jusqu'à obtenir une suspension uniforme et trouble. Nettoyer le bouchon de la fiole à l'aide d'un germicide adéquat avant de prélever la dose. Ne pas retirer le bouchon ni le sceau métallique qui le maintient en place. Utiliser une technique aseptique. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes, ou une aiguille montée stérile à usage unique pour chaque patient afin d'éviter toute transmission de maladie. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de celles-ci conformément aux lignes directrices relatives aux déchets biologiques dangereux. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

Avant l'administration, nettoyer la peau qui recouvre le point d'injection à l'aide d'un germicide approprié. Administrer l'intégralité du volume (0,5 mL) **par voie intramusculaire (IM)**, de

préférence dans le muscle deltoïde.

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

### Surdosage

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

## MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### Tétanos et diphtérie

Le tétanos est une maladie aiguë et souvent mortelle qui est causée par une neurotoxine extrêmement virulente sécrétée par *C. tetani*. Cette toxine provoque un dysfonctionnement neuromusculaire qui se traduit par une rigidité et des spasmes des muscles squelettiques. Une protection contre la maladie attribuable à *C. tetani* est conférée lors de l'apparition d'anticorps capables de neutraliser la toxine tétanique. Un taux sérique d'antitoxine tétanique d'au moins 0,01 UI/mL, tel que mesuré par un test de neutralisation, constitue le niveau de protection minimum. (2) (3) Un taux d'antitoxine tétanique d'au moins 0,1 UI/mL, tel que mesuré par le test ELISA utilisé dans les études cliniques portant sur Td ADSORBÉES, est considéré comme protecteur contre le tétanos. Un taux de 1,0 UI/mL a été associé à une protection à long terme. Les souches de *C. diphtheriae* qui produisent la toxine diphtérique peuvent provoquer une maladie grave ou mortelle qui se caractérise par une inflammation des muqueuses des voies respiratoires supérieures ainsi que par des lésions du myocarde et du système nerveux dues à la toxine. Une protection contre la maladie attribuable à *C. diphtheriae* est conférée lors de l'apparition d'anticorps qui neutralisent la toxine diphtérique. Un taux sérique d'antitoxine diphtérique de 0,01 UI/mL est le taux le plus faible capable de conférer une certaine protection. (2) (3) Des taux d'antitoxine d'au moins 0,1 UI/mL sont généralement considérés comme protecteurs. (2) Un taux de 1,0 UI/mL a été associé à une protection à long terme. (3)

## 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 utiliser après la date de péremption.

## PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

### Présentation

Td ADSORBÉES est fourni sous la forme d'une suspension stérile, trouble, blanche et uniforme dans une fiole.

### Composition

Chaque dose (0,5 mL) contient :

#### Ingrédients actifs

Anatoxine tétanique	5 Lf
Anatoxine diphtérique	2 Lf

#### Autres ingrédients

#### Excipients

Phosphate d'aluminium (adjuvant)	1,5 mg
2-phénoxyéthanol	0,6 % v/v
Solution isotonique de chlorure de sodium dans de l'eau pour injection	q.s. ad 0,5 mL

#### Résidus du processus de fabrication

Du formaldéhyde est présent en traces infimes.

#### Conditionnement

Td ADSORBÉES est présenté en fioles de verre d'une dose unique de 0,5 mL.

Les fioles sont faites en verre de type I. Le système de fermeture de Td ADSORBÉES ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

Td ADSORBÉES est disponible dans la présentation suivante :

5 fioles d'une dose unique

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site :  
[www.sanofipasteur.ca](http://www.sanofipasteur.ca)

Les renseignements sur le produit ont été mis à jour en juillet 2012.

Fabriqué par :

**Sanofi Pasteur Limitée**  
Toronto, Ontario, Canada

R15-1012 Canada

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

**Nom propre :** Anatoxines tétanique et diphtérique, vaccin adsorbé

#### Caractéristiques du produit

Td ADSORBÉES [anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées] se présente sous la forme d'une suspension stérile, trouble, blanche et uniforme d'anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées séparément sur du phosphate d'aluminium et mises en suspension dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

*C. diphtheriae* est cultivé dans un milieu de culture de Mueller modifié. (10) Après purification par fractionnement au sulfate d'ammonium, la toxine diphtérique est détoxifiée au formaldéhyde, puis diafiltrée. *C. tetani* est cultivé dans un milieu de culture modifié de Mueller-Miller contenant de l'hydrolysate acide de caséine sans infusion de cœur de bœuf. (11) La toxine tétanique est détoxifiée au formaldéhyde et purifiée par fractionnement au sulfate d'ammonium et diafiltration. Les anatoxines diphtérique et tétanique sont adsorbées séparément sur du phosphate d'aluminium.

Les composants adsorbés de diphtérie et de tétanos sont combinés à du phosphate d'aluminium (en guise d'adjuvant), du 2-phénoxyéthanol (en guise d'excipient) et de l'eau pour injection.

Testé chez les cobayes, le composant tétanique induit au moins 2 unités neutralisantes/mL de sérum, et le composant diphtérique au moins 0,5 unités neutralisantes/mL de sérum.

### ESSAIS CLINIQUES

Trois essais cliniques (TC9704, TD9707 et la *Primary Immunization Study*), menés au Canada, constituent les fondements cliniques qui ont permis au fabricant de Td ADSORBÉES d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché au Canada.

#### Données démographiques et méthodologie des études

**Tableau 3 : Résumé des données démographiques et de la méthodologie des essais consacrés à Td ADSORBÉES**

Étude	Méthodologie de l'étude	Posologie et voie d'administration	Population étudiée* (N = ITT†)	Âge moyen (plage)	Sexe
<b>TC9704</b>	Essai comparatif, randomisé, contrôlé, à double insu, multicentrique utilisant Td comme témoin.	0,5 mL I.M.	Adolescents (N = 37) Adultes (N = 263)	33,5 ans (12,0 – 53,9)	Hommes (N = 95) Femmes (N = 205)
<b>TD9707</b>	Essai comparatif, randomisé, contrôlé, à simple insu, multicentrique utilisant Td comme témoin.	0,5 mL I.M.	Adultes (N = 126)	37,93 ans (19,43 – 58,48)	Hommes (N = 44) Femmes (N = 82)
<b>Primary Immunization Study</b>	Essai ouvert, unicentrique	0,5 mL I.M.	Enfants (N = 8) Adultes (N = 9)	18,75 ans (7 – 30,5)	Hommes (N = 5) Femmes (N = 12)

\* Toutes les études exigeaient que les participants soient en bonne santé et qu'ils n'aient pas été vaccinés contre la diphtérie ou le tétanos au cours des cinq dernières années.

† La population jugée de façon pragmatique (ITT, en intention de traiter) comprend tous les participants randomisés et traités par Td ADSORBÉES.

L'efficacité des anatoxines tétanique et diphtérique utilisées dans Td ADSORBÉES [Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées] a été déterminée sur la base d'études d'immunogénicité.

### Immunogénicité

Des corrélats sérologiques de protection ont été définis pour la diphtérie et le tétanos. L'efficacité des anatoxines tétanique et diphtérique utilisées dans Td ADSORBÉES a été déduite du fait que les réactions immunitaires à ces antigènes atteignent des niveaux précédemment reconnus comme protecteurs ( $\geq 0,1$  UI/mL). (2) (3)

Un taux sérique d'antitoxine diphtérique de 0,01 UI/mL est le taux le plus faible capable de conférer une certaine protection. Des taux d'antitoxine  $\geq 0,1$  UI/mL sont généralement considérés comme protecteurs. Un taux de 1,0 UI/mL a été associé à une protection à long terme. (2)

Un taux sérique d'antitoxine tétanique  $\geq 0,01$  UI/mL mesuré par un test de neutralisation est considéré comme le taux protecteur minimal. (12) Un taux d'antitoxine tétanique  $\geq 0,1$  UI/mL, tel que mesuré par le test ELISA utilisé dans les études cliniques de Td ADSORBÉES, est considéré

comme protecteur. (3)

### Primovaccination

La primovaccination effectuée à l'aide des anatoxines tétanique et diphtérique contenues dans Td ADSORBÉES et administrée en une série de trois doses de Td a été évaluée chez 17 participants âgés de 6 à 56 ans dans une étude effectuée au Canada. Les deux premières doses étaient administrées à deux mois d'intervalle, pour être suivies d'une troisième dose, six à huit mois après la deuxième. Les taux sériques d'antitoxine tétanique étaient mesurés par un test de neutralisation *in vivo*, et ceux d'antitoxine diphtérique par un test de neutralisation *in vitro*. Les 17 participants avaient tous des taux sériques d'antitoxines tétanique et diphtérique < 0,01 UI/mL avant la vaccination et 7 jours après, ce qui corrobore l'absence d'immunisation antérieure. Quatre semaines après la deuxième dose, les 17 participants présentaient tous un taux sérique d'antitoxine tétanique > 0,1 UI/mL et un taux sérique d'antitoxine diphtérique ≥ 0,01 UI/mL. Quatre semaines après la troisième dose, les 17 participants présentaient tous un taux sérique d'antitoxine diphtérique > 0,1 UI/mL.

### Vaccination de rappel

Dans deux études effectuées au Canada (TC9704 et TD9707), les réponses immunitaires à une dose de Td ADSORBÉES ont été évaluées chez des sujets dont on présume qu'ils avaient déjà été primovaccinés contre le tétanos et la diphtérie et qui n'avaient pas reçu d'anatoxine tétanique ou diphtérique au cours des 5 années précédant leur admission. Avant la vaccination et 28 à 35 jours après celle-ci, les taux sériques d'antitoxine tétanique ont été mesurés par un test ELISA qui s'est avéré être en corrélation avec un test de neutralisation *in vivo*, tandis que les taux sériques d'antitoxine diphtérique étaient mesurés par un test de neutralisation *in vitro*. Les résultats de ces études sont présentés aux Tableaux 4 et 5.

**Tableau 4 : Taux d'antitoxine tétanique et taux de réponse au rappel observés chez des adolescents et des adultes dont on présume qu'ils avaient déjà été primovaccinés et qui avaient reçu une dose de Td ADSORBÉES**

Étude/Groupe d'âge	Période*	Pourcentage de sujets présentant des taux spécifiés d'antitoxine et une réponse au rappel							
		≥ 0,01 UI/mL		≥ 0,1 UI/mL		≥ 1,0 UI/mL		Réponse au rappel†	
		%	IC 95 %	%	IC 95 %	%	IC 95 %	%	IC 95 %
<b>TC9704</b>									
Adolescents‡ (N = 37)	Avant	97,3	(85,8 - 99,9)	89,2	(74,6 - 97,0)	10,8	(3,0 - 25,4)	-	-
	Après	100	(90,5 - 100)	100	(90,5 - 100)	100	(90,5 - 100)	100	(90,5 - 100)
Adultes (N = 263)	Avant	98,9	(96,7 - 99,8)	95,1	(91,7 - 97,3)	54,4	(48,1 - 60,5)	-	-
	Après	100	(98,6 - 100)	99,6	(97,9 - 100)	98,9	(96,7 -	80,6	(75,3 -



Étude/Groupe d'âge	Période*	Pourcentage de sujets présentant des taux spécifiés d'antitoxine et une réponse au rappel							
								99,8)	85,2)
<b>TD9707</b>									
Adultes (N = 122)	Avant	99,2	(95,5 - 100)	92,6	(86,5 - 96,6)	59,0	(49,7 - 67,8)	-	-
	Après	100	(97,0 - 100)	100	(97,0 - 100)	96,7	(91,8 - 99,1)	81,2	(73,1 - 87,7)

\* Avant : avant la vaccination.

Après : 28 à 35 jours après la vaccination.

† Réponse au rappel : augmentation du taux pré vaccinal d'antitoxine par un facteur  $\geq 4$  et obtention d'un taux post vaccinal  $\geq 0,1$  UI/mL.

‡ Adolescents âgés de 12 à 17 ans.

**Tableau 5 : Taux d'antitoxine diphtérique et taux de réponse au rappel observés chez des adolescents et des adultes dont on présume qu'ils avaient déjà été primovaccinés et qui avaient reçu une dose de Td ADSORBÉES**

Étude/Groupe d'âge	Période*	Pourcentage de sujets présentant des taux spécifiés d'antitoxine et une réponse au rappel					
		$\geq 0,01$ UI/mL		$\geq 0,1$ UI/mL		Réponse au rappel†	
		%	IC 95 %	%	IC 95 %	%	IC 95 %
<b>TC9704</b>							
Adolescents‡ (N = 37)	Avant	89,2	(74,6 - 97,0)	56,8	(39,5 - 72,9)	-	-
	Après	100	(90,5 - 100)	100	(90,5 - 100)	100	(90,5 - 100)
Adultes (N = 263)	Avant	78,7	(73,3 - 83,5)	38,4	(32,5 - 44,6)	-	-
	Après	98,9	(96,7 - 99,8)	84,8	(79,9 - 88,9)	77,6	(72,0 - 82,5)
<b>TD9707</b>							
Adultes (N = 122)	Avant	82,8	(74,9 - 89,0)	35,2	(26,8 - 44,4)	-	-
	Après	98,4	(94,2 - 99,8)	89,3	(82,5 - 94,2)	83,6	(75,8 - 89,7)

\* Avant : avant la vaccination.

Après : 28 à 35 jours après la vaccination.

† Réponse au rappel : augmentation du taux pré vaccinal d'antitoxine par un facteur  $\geq 4$  et obtention d'un taux post vaccinal  $\geq 0,1$  UI/mL.

‡ Adolescents âgés de 12 à 17 ans.

## Innocuité

### Études TC9704 et TD9707 portant sur la vaccination de rappel (7) (8)

Dans deux des études portant sur la vaccination de rappel effectuées au Canada, une dose de Td ADSORBÉES a été administrée aux participants dont on présume qu'ils avaient déjà été primovaccinés antérieurement contre le tétanos et la diphtérie et qui n'avaient pas reçu d'anatoxine tétanique ou diphtérique au cours des 5 années précédant leur admission. Dans les deux études, une enquête téléphonique a été menée pour rechercher les événements indésirables 24 heures, 72 heures, puis 14 jours après la vaccination. Les renseignements concernant les événements indésirables survenus après 14 jours ont été recueillis lors d'une consultation ultérieure, un mois environ après la vaccination. Certains centres d'étude ont distribué des formulaires aux participants pour les aider à enregistrer les événements indésirables, mais le mode d'utilisation et le contenu de ces formulaires n'étaient pas normalisés. Les fréquences d'apparition, à n'importe quel moment de la période des 72 premières heures suivant la vaccination, des événements indésirables recherchés à l'interrogatoire sont présentées au Tableau 6. Un participant à l'Étude TD9707 a signalé un œdème de toute la partie supérieure du bras utilisé pour l'injection. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé après la vaccination par TD ADSORBÉES au cours de ces études.

**Tableau 6 : Fréquence d'apparition, dans les 72 heures suivant l'administration d'une dose de Td ADSORBÉES, de certains événements indésirables recherchés à l'interrogatoire, observés chez des sujets dont on présume qu'ils avaient déjà bénéficié d'une primovaccination**

Événement	TC9704		TD9707
	Adolescents* de 12 à 17 ans N = 37	Adultes de 18 à 54 ans N = 263	Adultes de 19 à 59 ans N = 126
	%	%	%
<b>Local</b>			
Érythème			
Quelconque	5,4	8,4	21,4
≥ 35 mm	2,7	1,5	3,2
≥ 50 mm	2,7	1,1	0,0
≥ 100 mm	0,0	0,4	0,0
Œdème			
Quelconque	16,2	13,3	10,3
≥ 35 mm	13,5	5,7	7,1
≥ 50 mm	10,8	3,8	4,0
≥ 100 mm	2,7	1,5	0,8

Douleur			
Quelconque	81,1	84,8	84,9
Modérée † ou pire	18,9	12,2	15,1
Intense‡	0,0	0,4	0,8
<b>Systemique</b>			
Fièvre			
≥ 38,0 °C	2,7	4,2	0,8
≥ 38,3 °C	0,0	0,0	0,0
Frissons	8,1	4,6	5,6
Œdème ou douleur articulaires	8,1	5,3	5,6

\* Âgés de 12 à 17 ans.

† Modérée : perturbant les activités, mais ne justifiant pas de soins médicaux ni un absentéisme.

‡ Intense : rendant incapable d'accomplir les activités habituelles, justifiant des soins médicaux ou un absentéisme.

Aucun événement indésirable grave n'a été notifié après la vaccination par Td ADSORBÉES au cours de ces études.

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site :  
[www.sanofipasteur.ca](http://www.sanofipasteur.ca)

Les renseignements sur le produit ont été mis à jour en octobre 2012.

Fabriqué par :

**Sanofi Pasteur Limitée**

Toronto, Ontario, Canada

R15-1012 Canada

## Liste de références

- 1 National Advisory Committee on Immunization (NACI). General Guidelines. Recommended Immunization. Diphtheria Toxoid. Tetanus Toxoid. In: Canadian Immunization Guide. 7th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the minister of Public Works and Government Services Canada. 2006. p. 73-4, 80-4, 93-146, 166-71, 309-16.
- 2 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(RR-15):1-48.
- 3 Plotkin SA, Orenstein WA, OFFIT PA. Diphtheria Toxoid. Tetanus Toxoid. In: Vaccines. 5th ed. Philadelphia. Elsevier Inc. 2008. p. 130-156, 805-840.
- 4 American Academy of Pediatrics. Pickering LK, editor. 2006 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases 27th Ed. Elk Grove Village, IL; 2006. p. 36, 64-7.
- 5 Stratton KR, et al. editors. Adverse events associated with childhood vaccines; evidence bearing on causality. Washington: National Academy Press, 1994. p 67-117.
- 6 Centers for Disease Control and Prevention (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.
- 7 Data on file at Sanofi Pasteur Limited – Clinical Trial TC9704
- 8 Data on file at Sanofi Pasteur Limited – Clinical Trial TD9707.
- 9 Centers for Disease Control and Prevention (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
- 10 Mueller JH, Miller PA. Variable factors influencing the production of tetanus toxin. J Bacterial 67(3): 1954. p.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 Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Biological products; Bacterial vaccines and toxoids; Implementation of efficacy review; Proposed rule. Federal Register December 13, 1985;50(240):51013.

**IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS  
POUR LE CONSOMMATEUR**

**Td ADSORBÉES**

**Anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées**

Le présent dépliant, qui constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Td ADSORBÉES, s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il ne constitue qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements relatifs au vaccin Td ADSORBÉES. Communiquez avec votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions à poser à propos de ce vaccin.

**AU SUJET DE CE VACCIN**

**Raisons d'utiliser ce vaccin :**

Td ADSORBÉES est un vaccin utilisé pour renforcer la protection de l'organisme contre le tétanos et la diphtérie. Il peut être administré aux personnes âgées de 7 ans ou plus.

La majorité des personnes vaccinées avec Td ADSORBÉES produisent suffisamment d'anticorps pour être protégées contre ces maladies. Cependant, comme pour tous les vaccins, une protection à 100 % ne peut être garantie.

**Effets de ce vaccin :**

Td ADSORBÉES amène l'organisme à créer lui-même sa propre protection naturelle contre le tétanos et la diphtérie. Après avoir reçu le vaccin, votre corps commence à produire des substances appelées anticorps. Ces anticorps aident votre organisme à combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec l'un des germes qui causent ces maladies, le corps est habituellement prêt à le détruire.

**Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne pas administrer Td ADSORBÉES :

- aux personnes dont on sait qu'elles sont fortement allergiques à l'un des ingrédients du vaccin ou de son contenant, ou qui ont souffert d'une forte réaction allergique après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.

**Ingrédients médicinaux :**

Chaque dose de 0,5 mL de Td ADSORBÉES contient : anatoxine tétanique et anatoxine diphtérique.

**Ingrédients non médicinaux importants :**

Phosphate d'aluminium, 2-phénoxyéthanol, solution isotonique de chlorure de sodium dans de l'eau pour injection. Des résidus de formaldéhyde sont présents en traces infimes.

**Présentation :**

Td ADSORBÉES est un vaccin liquide à injecter dans un muscle, en dose unique de 0,5 mL.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Si vous ou votre enfant présentez l'un ou l'autre des états suivants, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère AVANT l'injection de Td ADSORBÉES :

- **Forte fièvre ou affection grave.** Retarder la vaccination jusqu'à l'amélioration de l'état de la personne.
- **Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**
- **Effet indésirable grave sur le système nerveux après une vaccination antitétanique antérieure.**
- **Grossesse ou allaitement.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. Td ADSORBÉES ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité manifeste. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, informez-en la personne qui vous administre l'injection.
- **Affaiblissement du système immunitaire.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain. Si possible, essayez de reporter la vaccination jusqu'à ce que vous ayez terminé le traitement qui affecte votre système immunitaire.
- **Trouble du saignement ou prise de médicaments fluidifiant le sang.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

NE PAS mélanger Td ADSORBÉES avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Pour les personnes âgées de 7 ans ou plus en vue de la prévention du tétanos et de la diphtérie.

Td ADSORBÉES peut être utilisé pour la vaccination primaire et de rappel.

La vaccination doit être administrée dans un muscle, de préférence dans le deltoïde (épaule).

### Surdosage :

Sans objet dans le cas de ce vaccin.

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 :

Sans objet dans le cas de ce vaccin.

## EFFETS SECONDAIRES ET QUE FAIRE À LEUR SUJET

Comme tout médicament, un vaccin peut causer des problèmes graves, tels que des réactions allergiques sévères. Le risque de survenue de problèmes graves après l'administration de Td ADSORBÉES est extrêmement faible, et bien moins élevé que les risques associés aux maladies.

Si vous ne vous sentez pas bien après avoir reçu le vaccin Td ADSORBÉES, informez-en dès que possible votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu Td ADSORBÉES présentent des effets secondaires bénins, tels qu'une rougeur, un gonflement ou une douleur au point d'injection. Ces effets secondaires disparaissent habituellement en quelques jours.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu après l'administration de Td ADSORBÉES, communiquez avec votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Entreposer le vaccin au réfrigérateur 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.

Conserver hors de la portée des enfants.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'Agence de santé publique du Canada recueille des études de cas sur les incidents thérapeutiques survenus suite à l'immunisation afin de surveiller l'innocuité des vaccins.

### **Pour les professionnels de la santé :**

Si un patient présente un événement indésirable après l'immunisation, veuillez remplir le formulaire approprié de signalement des événements indésirables après l'immunisation et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de **votre province ou territoire**.

### **Pour le grand public :**

Si vous présentez un événement indésirable après l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien de remplir le formulaire de signalement des événements indésirables après l'immunisation.

Si vous avez des questions ou des difficultés à contacter votre unité locale de services de santé, veuillez communiquer avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de santé publique du Canada :

Numéro de téléphone sans frais : 1-866-844-0018  
Numéro de télécopie sans frais : 1-866-844-5931  
Courriel : [caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

Web : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Par courrier ordinaire :  
Agence de santé publique du Canada  
Section de la sécurité des vaccins  
130, chemin Colonnade  
K1A 0K9

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé avant de les déclarer à l'Agence de santé publique du Canada. L'Agence de santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document, ainsi que la monographie complète du produit destinée aux professionnels de la santé, à l'adresse suivante : [www.sanofipasteur.ca](http://www.sanofipasteur.ca)

Vous pouvez aussi communiquer avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limitée, pour plus de renseignements.

Téléphone : 1-888-621-1146 (sans frais) ou  
416-667-2779 (région de Toronto).

Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.  
Dernière révision : octobre 2012

R15-1012 Canada