

## MONOGRAPHIE DE PRODUIT

### **INFANRIX<sup>®</sup> -IPV**

Vaccin associé antidiphtérique, antitétanique,  
anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé

Suspension stérile pour injection

Seringue préremplie unidose

Agent d'immunisation active

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4

Date d'approbation :  
11 septembre 2014

Numéro de contrôle : 177364

©2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés

®INFANRIX est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	9
SURDOSAGE.....	10
MODE D' ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	10
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	11
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	11
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....</b>	<b>12</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	12
ESSAIS CLINIQUES .....	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	12
MICROBIOLOGIE.....	12
TOXICOLOGIE .....	12
RÉFÉRENCES .....	13
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>14</b>

# INFANRIX®-IPV

Vaccin associé antidiphtérique, antitétanique,  
anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé

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

### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Injection intramusculaire	Suspension stérile pour injection/au moins 25 Lf [30 unités internationales (UI)] d'anatoxine diphtérique; 10 Lf (40 UI) d'anatoxine tétanique adsorbée; 25 µg d'anatoxine coquelucheuse; 25 µg d'hémagglutinine filamenteuse; 8 µg de pertactine adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium (0,5 mg d'Al <sup>+++</sup> ); 40 unités d'antigène-D (DU) de poliovirus de type 1; 8 DU de poliovirus de type 2 et 32 DU de poliovirus de type 3 par dose de 0,5 mL.	Chlorure de sodium, sels d'aluminium, milieu 199 (comme stabilisant contenant des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines), eau pour préparations injectables et quantités infimes de néomycine et de polymyxine.

### DESCRIPTION

INFANRIX®-IPV (vaccin associé antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) contient de l'anatoxine diphtérique, de l'anatoxine tétanique, trois antigènes coquelucheux purifiés (anatoxine coquelucheuse [AC], hémagglutinine filamenteuse [FHA] et pertactine [protéine de membrane externe de 69 kilodaltons (kDa)]) adsorbés sur des sels d'aluminium et les poliovirus de types 1, 2 et 3 inactivés et purifiés.

INFANRIX®-IPV est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé relatives à la fabrication des produits biologiques.

### INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

INFANRIX®-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) est indiqué :

- comme dose de rappel chez les enfants de 6 ans ou moins qui ont déjà reçu 3 ou 4 doses du vaccin antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheux acellulaire (DCaT) ou du vaccin antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheux à cellules entières (DTCC).

## CONTRE-INDICATIONS

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) ne doit pas être administré :

- aux sujets qui présentent une hypersensibilité connue à l'une des composantes du vaccin (voir la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).
- aux sujets qui ont présenté dans le passé des signes d'hypersensibilité après l'administration des vaccins antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux ou antipoliomyélitique. En raison de l'incertitude quant à quelle composante du vaccin pourrait être responsable, aucune autre vaccination comportant une ou l'autre de ces composantes ne devrait être administrée. Néanmoins, en raison de l'importance de la vaccination antitétanique, on pourra orienter les sujets touchés vers un allergologue afin d'obtenir une évaluation de leur état.
- aux enfants qui ont présenté dans le passé une encéphalopathie de cause inconnue dans les 7 jours ayant suivi l'administration d'un vaccin anticoquelucheux. Dans ce cas, on doit interrompre la vaccination anticoquelucheuse et poursuivre la vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique.

Ne constituent pas des contre-indications :

- les antécédents de convulsions fébriles;
- les antécédents familiaux de troubles convulsifs;
- les antécédents familiaux de syndrome de mort subite du nourrisson;
- les antécédents familiaux de manifestation indésirable survenue après l'injection d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV;
- l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

L'immunisation facultative des sujets de plus de 6 mois doit être différée durant une épidémie de poliomyélite.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

**INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) ne doit en aucun cas être administré par voie intraveineuse.**

Comme c'est le cas pour tous les vaccins antidiphtériques, antitétaniques et anticoquelucheux, il faut prévoir une injection intramusculaire profonde et choisir un point d'injection différent à chaque inoculation de la série vaccinale.

Chez les enfants et les adultes, l'anatoxine diphtérique peut causer des réactions locales et fébriles sévères mais passagères, dont la fréquence augmente avec l'âge, la dose d'anatoxine et le nombre de doses administrées.

Comme c'est le cas lorsqu'il s'agit d'administrer d'autres vaccins injectables, on doit avoir sous la main un médicament approprié (par ex., adrénaline 1:1000) utilisable sur-le-champ en cas de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes survenant après l'administration du vaccin. Aussi, la personne vaccinée doit-elle demeurer sous surveillance médicale pendant 30 minutes après l'immunisation.

Comme c'est le cas pour d'autres vaccins, il faut différer l'administration d'INFANRIX®-IPV aux personnes atteintes d'une maladie modérée ou sévère accompagnée ou non de fièvre. La présence d'une maladie légère avec ou sans fébricule ne constitue toutefois pas une contre-indication.

Il est de bonne pratique clinique d'effectuer une anamnèse (portant en particulier sur les antécédents vaccinaux et la survenue possible de manifestations indésirables) et un examen clinique avant l'immunisation.

INFANRIX®-IPV, comme tout autre vaccin, peut ne pas protéger 100 % des sujets à qui on l'administre.

Si l'une des manifestations énumérées ci-dessous survient en relation temporelle avec l'administration du vaccin DCaT ou DTCC, il faut peser soigneusement la décision d'administrer des doses subséquentes de vaccin contenant la composante anticoquelucheuse. Dans certains cas, par exemple devant une fréquence élevée de la coqueluche, il se peut que les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques possibles, d'autant plus que ces manifestations ne sont pas associées à des séquelles permanentes.

Les manifestations suivantes, qui étaient considérées comme des contre-indications à l'administration du vaccin DTCC, imposent maintenant des précautions d'ordre général :

- température (rectale)  $\geq 40,0$  °C dans les 48 heures suivant la vaccination, sans autre cause identifiable;
- collapsus ou état rappelant l'état de choc (épisode hypotonique-hyporéactif) dans les 48 heures suivant la vaccination;
- pleurs persistants et inconsolables durant  $\geq 3$  heures, dans les 48 heures suivant la vaccination;
- convulsions, avec ou sans fièvre, dans les 3 jours suivant la vaccination.

Chez les enfants présentant des troubles neurologiques progressifs, y compris des spasmes infantiles, une épilepsie non maîtrisée ou une encéphalopathie progressive, il est préférable de reporter l'immunisation anticoquelucheuse (Ca ou Ce) jusqu'à ce que l'état soit rétabli ou stable. Toutefois, la décision d'administrer le vaccin anticoquelucheux doit être prise au cas par cas après avoir évalué soigneusement les risques et les bienfaits.

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, voire même avant, la vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

### **Hématologique**

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV doit être administré avec prudence aux sujets qui souffrent de thrombopénie ou d'un trouble de saignement, car l'injection intramusculaire risque de provoquer des saignements chez ces sujets.

### **Immunitaire**

La réponse immunitaire peut être inadéquate chez les sujets qui sont soumis à un traitement immunosuppresseur ou chez les immunodéprimés.

### **Sensibilité**

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV contient des quantités infimes de néomycine et de polymyxine. On doit administrer le vaccin avec prudence chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à l'un de ces antibiotiques.

### **Populations particulières**

**Femmes enceintes :** INFANRIX<sup>®</sup>-IPV est indiqué pour la vaccination des enfants âgés de 6 ans ou moins. On ne dispose d'aucune donnée adéquate sur l'emploi du vaccin durant la grossesse chez l'être humain, ni d'études de reproduction animale adéquates.

**Femmes qui allaitent :** INFANRIX<sup>®</sup>-IPV est indiqué pour la vaccination des enfants âgés de 6 ans ou moins. On ne dispose d'aucune donnée adéquate sur l'emploi du vaccin chez la femme qui allaite, ni d'études de reproduction animale adéquates.

**Pédiatrie :** Le vaccin DCaT ne doit pas être administré aux personnes de 7 ans ou plus à cause des risques de réaction à l'anatoxine diphtérique et aux antigènes coquelucheux.

Le risque potentiel d'apnée ainsi que la nécessité d'une surveillance respiratoire durant 48 à 72 heures doivent être pris en considération lors de l'administration du vaccin chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison des bienfaits élevés de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ni retardée.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques**

*Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.*

Dans un essai clinique contrôlé mené chez des enfants de 15 à 20 mois qui avaient reçu une injection de rappel d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) et un vaccin conjugué contre Hib, séparément ou mélangés, ou le vaccin DTCC-IPV + Hib contenant la composante anticoquelucheuse classique, la fréquence des effets indésirables locaux ou généraux signalés dans les 48 heures suivant la vaccination et considérés comme liés au vaccin fait l'objet du tableau 1.

**Tableau 1 : Fréquence des effets indésirables locaux ou généraux signalés dans les 48 heures suivant la vaccination et considérés comme liés au vaccin**

Symptômes	INFANRIX <sup>®</sup> -IPV-Hib (vaccins mélangés)	INFANRIX <sup>®</sup> -IPV+ Hib (vaccins injectés séparément)	DTCC-IPV + Hib
Réactions locales :	%	%	%
douleur (intense)	3,3	2,7	10,6
rougeur (> 20 mm)	16,4	18,9	31,9
enflure (> 20 mm)	4,9	5,4	19,1
Réactions générales :	%	%	%
fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	18,0	8,1	44,7
pleurs inhabituels	6,6	0	19,1
perte d'appétit	3,3	0	12,8
agitation	6,6	2,7	14,9

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous repose sur des données provenant de plus de 2 200 sujets.

### Très fréquents ( $\geq 10\%$ )

Perte d'appétit, agitation, pleurs anormaux, irritabilité, céphalées<sup>1</sup>, somnolence, réactions au point d'injections telles douleur et rougeur, enflure locale au point d'injection ( $\leq 50$  mm), fièvre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

### Fréquents ( $\geq 1\%$ et $< 10\%$ )

Nausées<sup>1</sup>, vomissements, diarrhée, enflure locale au point d'injection ( $> 50$  mm)<sup>4</sup>, asthénie, malaise<sup>1</sup>, réactions au point d'injection, y compris induration

### Peu fréquents ( $\geq 0,1\%$ et $< 1\%$ )

Dermatite allergique, enflure diffuse du membre injecté, parfois affectant l'articulation adjacente<sup>4</sup>, fièvre<sup>5</sup> ( $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

### Rares ( $\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$ )

Lymphadénopathie<sup>1</sup>, bronchite<sup>2</sup>, toux<sup>2</sup>, urticaire, éruption cutanée<sup>2,3</sup>

## **Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit**

### **Troubles du système sanguin et lymphatique**

Thrombocytopénie<sup>6</sup>

### **Troubles du système immunitaire**

Réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques<sup>2</sup> et anaphylactoïdes

### **Troubles du système nerveux**

Collapsus ou état rappelant l'état de choc (épisode hypotonique-hyporéactif), convulsions (avec ou sans fièvre) dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination

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

Apnée<sup>2</sup> [voir la section « Mises en garde et précautions » pour l'apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)]

### **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané**

Prurit, œdème de Quincke<sup>2</sup>

### **Troubles généraux et anomalies au point d'injection**

Enflure de la totalité du membre injecté<sup>4</sup>, vésicules au point d'injection

<sup>1</sup>Observé lors de la vaccination de rappel seulement

<sup>2</sup>Observé avec d'autres vaccins de GSK contenant les toxines DCaT

<sup>3</sup>Peu fréquemment observé lors de la vaccination de rappel

<sup>4</sup>Les enfants immunisés par des vaccins contre la coqueluche acellulaire sont plus susceptibles de présenter des réactions d'enflure suivant l'administration de doses de rappel par rapport aux enfants qui reçoivent des vaccins à cellules entières. L'enflure locale au point d'injection (> 50 mm) et l'enflure diffuse peuvent être plus fréquentes (très fréquentes et fréquentes, respectivement) lorsque la dose de rappel est administrée à l'âge de 4 à 6 ans. Ces manifestations se résorbent en moyenne au bout de 4 jours.

<sup>5</sup>Fréquemment observé lors de la vaccination de rappel

<sup>6</sup>Observé avec les vaccins contre la diphtérie et le tétanos

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Interactions médicament-médicament**

On peut administrer INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) en même temps que d'autres vaccins pédiatriques à condition que la seringue, l'aiguille et le point d'injection soient différents d'un vaccin à l'autre.

### **Interactions médicament-aliment**

Des interactions avec des aliments n'ont pas été établies.



### Interactions médicament-herbe médicinale

Des interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

### Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Des interactions avec des épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

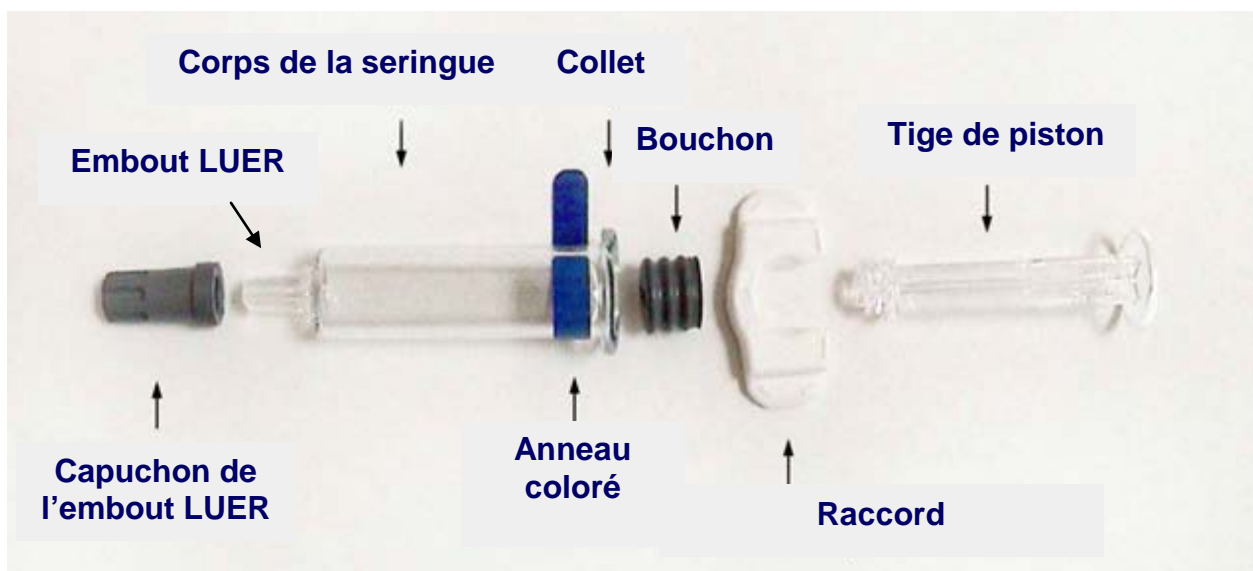
### Posologie recommandée

Le Guide canadien d'immunisation recommande une dose de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite à l'âge de 15 à 18 mois et une seconde dose de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite à l'âge de 4 à 6 ans.

INFANRIX®-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélique inactivé) peut être administré seul pour la première dose de rappel à l'âge de 15 à 18 mois et peut aussi être mélangé dans la même seringue avec HIBERIX® (*Haemophilus influenzae* type b) ou à d'autres vaccins monovalents contre *Haemophilus influenzae* type b (conjugués à une protéine porteuse tétanique) pour la seconde dose de rappel à l'âge de 4 à 6 ans. Si la primovaccination est différée pour quelque raison que ce soit, on pourra respecter le même intervalle entre les doses de rappel jusqu'au septième anniversaire.

### Administration

**Ne pas retirer le raccord blanc de la seringue.** Avant d'administrer le vaccin, veiller à ce que la tige du piston de la seringue soit fermement fixée au bouchon de caoutchouc en tournant le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie. **Ne pas** trop serrer. Retirer l'embout LUER de la seringue et le capuchon de l'aiguille. Fixer l'aiguille en exerçant une pression et en la faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien reliée à la seringue.



Avant la vaccination, INFANRIX<sup>®</sup>-IPV doit faire l'objet d'un examen visuel pour s'assurer de l'absence de particules étrangères ou de changement d'aspect physique. Lorsque des particules ou des changements d'aspect physique apparaissent, jeter le vaccin.

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV peut être mélangé dans la même seringue avec un vaccin monovalent contre *Haemophilus influenzae* type b conjugué à une protéine porteuse tétanique administré initialement en primovaccination. On s'abstiendra de mélanger INFANRIX<sup>®</sup>-IPV avec tout autre vaccin dans la même seringue, sauf instructions contraires du fabricant.

Le vaccin reconstitué doit être administré par injection **intramusculaire profonde**. On choisira un point d'injection différent à chaque inoculation d'une série de primovaccination.

Le muscle vaste externe du membre inférieur (mi-cuisse sur sa face latérale) est le point d'injection de prédilection chez les nourrissons. L'injection se fera dans le muscle deltoïde chez les enfants s'il est assez développé pour recevoir le vaccin. Il convient de nettoyer le point d'injection à l'aide d'un antiseptique approprié. **Le vaccin ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse.**

## SURDOSAGE

Pour traiter une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
---

Des cas de surdosage ont été signalés au cours de la surveillance post-commercialisation. Les effets indésirables signalés suivant le surdosage étaient similaires à ceux mentionnés après l'administration normale du vaccin.

## MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphthérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) contient de l'anatoxine coquelucheuse (AC), de l'hémagglutinine filamenteuse (FHA) et de la pertactine, des antigènes qui sont réputés jouer un rôle important dans la protection contre la coqueluche.

### Réponse immunitaire au vaccin DCaT-VPI administré comme dose de rappel

#### *Antigènes coquelucheux (AC – FHA – 69 kDa) :*

Avant la vaccination de rappel d'enfants de 15 à 24 mois, la proportion de sujets séronégatifs pour l'AC allait de 75 à 87 % dans trois groupes de vaccinés et de 17 à 33 % pour les composantes FHA et 69 kDa (groupe 1 : DCaT-VPI+Hib en injection unique; groupe 2 : DCaT-VPI+Hib en injections distinctes; et groupe 3 : DTCC-VPI+Hib en injection unique). Après l'injection de la dose de rappel, la proportion de sujets répondeurs aux antigènes FHA et 69 kDa allait de 92,9 à 100 % dans les 3 groupes. En ce qui concerne la composante antigénique AC, le pourcentage était légèrement moins élevé parmi les sujets qui avaient reçu le vaccin DTCC-VPI (87 %) comparativement à 97 à 98 % chez les sujets qui avaient reçu le vaccin DCaT-VPI. Chez les sujets séronégatifs au départ, le taux de séroconversion (titre  $\geq 5$  unités ELISA/mL) était de 100 % pour la FHA et 69 kDa dans les groupes 1 et 2 (DCaT-VPI) et le groupe 3 (DTCC-VPI),

comparativement à 97,9 %, à 100 % et à 85 % pour l'AC dans les groupes 1, 2 et 3 respectivement.

***Anatoxines diphtérique et tétanique :***

Avant l'injection de rappel du vaccin, plus de 50 % des sujets n'avaient pas de titres d'anticorps antidiphtériques  $\geq 0,1$  UI/mL; de 3,5 à 6,5 % n'avaient pas d'anticorps antitétaniques. Après l'administration de la dose de rappel, tous les sujets avaient des niveaux d'anticorps protecteurs de  $\geq 0,1$  UI/mL.

***Poliovirus de types 1, 2 et 3 :***

Avant l'injection de rappel du vaccin, de 6 à 12 % des sujets étaient séronégatifs pour les 3 types de poliovirus. Après l'administration de la dose de rappel, la protection allait de 90,6 % à 96,4 % dans le groupe 1, de 93,9 % à 100 % dans le groupe 2 et de 88,4 % à 92,7% dans le groupe 3.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

INFANRIX®-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

**Ne pas congeler; jeter le vaccin s'il a été congelé.**

## **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

### **Présentation**

INFANRIX®-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) est une suspension blanche opalescente. Durant l'entreposage, on peut observer un sédiment blanc et un surnageant incolore.

### **Composition**

Une dose de 0,5 mL de vaccin contient au moins 25 Lf (30 UI) d'anatoxine diphtérique; 10 Lf (40 UI) d'anatoxine tétanique adsorbée; 25 µg d'AC, 25 µg de FHA et 8 µg de pertactine adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium (0,5 mg d'Al<sup>+++</sup>); les poliovirus inactivés de type 1 [40 unités d'antigène D (DU)], de type 2 (8 DU) et de type 3 (32 DU). Peut contenir des quantités infimes de néomycine et de polymyxine.

INFANRIX®-IPV est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé relatives à la fabrication des produits biologiques.

### **Conditionnement**

INFANRIX®-IPV est offert en seringues préremplies unidoses (en boîtes de 10) faites de verre neutre (type I), conforme aux exigences de la pharmacopée européenne.

## **PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES**

### **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

#### **Substance pharmaceutique**

Nom propre : vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé

#### **Caractéristiques du produit**

INFANRIX<sup>®</sup>-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) contient de l'anatoxine diphtérique, de l'anatoxine tétanique, trois antigènes coquelucheux purifiés (anatoxine coquelucheuse [AC], hémagglutinine filamenteuse [FHA] et pertactine [protéine de membrane externe de 69 kilodaltons]) adsorbés sur des sels d'aluminium et les poliovirus de types 1, 2 et 3 inactivés et purifiés.

### **ESSAIS CLINIQUES**

Voir PARTIE I : MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### **PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE**

Sans objet.

### **MICROBIOLOGIE**

Sans objet.

### **TOXICOLOGIE**

Sans objet.

## RÉFÉRENCES

1. Anonyme. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *Morb Mortal Wkly Rep* 1996;45(RR-124):1-35 (erratum publié dans *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* mars 1997 14;46[10]:227).
2. Expanded programme on Immunization. Poliomyelitis eradication: the WHO Global Laboratory Network. *Wkly Epidem Rec* 1997;72:245-9.
3. Anonyme. Pertussis vaccination: Use of acellular pertussis vaccines among infants and young children. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *Morb Mortal Wkly Rep* 1997;46(RR-7):1-25.
4. Anonyme. Recommendations for use of *Haemophilus b* conjugate vaccines and a combined diphtheria, tetanus, pertussis and *Haemophilus b* vaccine. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *Morb Mortal Wkly Rep* 1993;42(RR-13):1-15.
5. King G, Hadler S. Simultaneous administration of childhood vaccines: an important public health policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J* 1994;13(5):394-407.
6. Anonyme. Recommended childhood immunization schedule (ACIP). *Mortal Wkly Rep* 1999;48(1):12-16.
7. OMS. Requirements for Diphtheria, Tetanus, Pertussis and combined vaccines. WHO. *Tech Rep Ser* 1990;800:86-178.
8. OMS. Good Manufacturing practices for biological products. WHO. *Tech Rep Ser* 1992;822:20-33.
9. Santé Canada. Immunisation recommandée pour les nourrissons et les enfants. *Guide canadien d'immunisation*, 6<sup>e</sup> éd., 2002, 61-77.
10. Begue P, Stagnara J, Vie-Le-Sage F, Bernard JC, Xerri B, Abitbol V. Immunogenicity and reactogenicity of a booster dose of diphtheria, tetanus, acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccines given currently with *Haemophilus* type b conjugate vaccine or as a pentavalent vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 1997;16(8):787-794.

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### INFANRIX®-IPV

Vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'INFANRIX®-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux acellulaire et antipoliomyélitique inactivé) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'INFANRIX®-IPV. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

INFANRIX®-IPV est un vaccin qui protège les enfants contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre ces maladies.

##### Les effets de ce médicament :

INFANRIX®-IPV agit en aidant l'organisme de votre enfant à produire ses propres anticorps contre ces maladies.

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

INFANRIX®-IPV ne doit pas être administré :

- aux enfants qui ont déjà eu une réaction allergique à n'importe lequel de ses ingrédients (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants sont ») ou aux enfants qui ont présenté des signes d'une réaction allergique après une dose antérieure de ce vaccin ou toute injection renfermant les composantes diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée, un essoufflement et l'enflure du visage ou de la langue;
- si votre enfant présente une infection ou une forte fièvre (supérieure à 38 °C). Une infection mineure comme un rhume ne présente pas de problème mais consultez d'abord votre médecin;
- ne devrait pas avoir lieu si les réponses immunitaires de votre enfant contre les infections sont altérées;
- aux personnes de 7 ans ou plus;
- aux nourrissons qui ont présenté des problèmes du système nerveux dans les 7 jours suivant la vaccination par un vaccin contre la coqueluche.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

INFANRIX®-IPV contient les ingrédients médicinaux suivants : anatoxines diphtérique et tétanique, trois antigènes coquelucheux purifiés (anatoxine coquelucheuse, hémagglutinine filamenteuse et pertactine [protéine de membrane externe de 69 kilodaltons]) et les poliovirus de types 1, 2 et 3 inactivés.

Aucune des composantes du vaccin n'est infectieuse. Vous ne pouvez pas contracter les maladies par le vaccin INFANRIX®-IPV.

##### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

INFANRIX®-IPV contient les ingrédients non médicinaux suivants : sels d'aluminium, milieu 199 (comme stabilisant contenant des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines), eau pour préparations injectables, et peut contenir des quantités infimes de néomycine et de polymyxine.

##### La présentation :

INFANRIX®-IPV se présente sous forme de suspension brouillée pour injection dans une seringue préremplie de verre.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser INFANRIX®-IPV si :

- votre enfant a présenté des problèmes comme une forte fièvre, un collapsus ou un état rappelant l'état de choc ou des pleurs persistants durant 3 heures ou plus dans les 48 heures suivant la vaccination ou des convulsions, avec ou sans fièvre, dans les 3 jours suivant la vaccination par INFANRIX®-IPV ou un autre vaccin contre la coqueluche;
- vous avez des antécédents familiaux de convulsions;
- votre enfant souffre de troubles neurologiques, y compris spasmes infantiles, épilepsie non maîtrisée ou encéphalopathie évolutive (maladie du cerveau);
- votre enfant a des problèmes de saignement ou a des bleus facilement. INFANRIX®-IPV doit être administré avec prudence puisqu'un saignement peut survenir après la vaccination;
- votre enfant présente une infection et une forte fièvre (supérieure à 38 °C);
- votre enfant présente des allergies;
- votre enfant prend tout autre médicament ou a récemment reçu un autre vaccin;
- votre enfant présente de graves problèmes de santé;
- votre enfant présente des difficultés respiratoires; dans ce cas, veuillez consulter votre médecin. Ces

symptômes pourraient être plus fréquents au cours des trois premiers jours suivant la vaccination si votre enfant est né prématurément (à 28 jours de grossesse ou moins);

- votre enfant a déjà eu une réaction allergique à la néomycine ou à la polymyxine (antibiotiques).

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si votre enfant a déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On peut administrer INFANRIX<sup>®</sup>-IPV en même temps que d'autres vaccins pédiatriques, comme le vaccin contre l'*haemophilus influenzae* de type b ou vaccin contre l'hépatite B, à condition que la seringue, l'aiguille et le point d'injection soient différents d'un vaccin à l'autre.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Votre enfant devrait recevoir une dose de rappel à l'âge de 15 à 18 mois et une seconde dose de rappel à l'âge de 4 à 6 ans. Chaque injection sera administrée par voie intramusculaire (dans un muscle).

### Oubli d'une dose :

Si votre enfant ne reçoit pas une injection prévue, consultez votre médecin et fixez un autre rendez-vous.

Assurez-vous que votre enfant reçoive toute la série de vaccination. Sinon, il pourrait ne pas être complètement protégé contre l'infection.

### Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les vaccins, INFANRIX<sup>®</sup>-IPV peut parfois occasionner des effets indésirables.

Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, chez des enfants de tout groupe d'âge, des réactions allergiques peuvent survenir très rarement (chez moins de 1 dose de vaccin sur 10 000). Une

telle réaction peut être reconnue par des symptômes tels une éruption accompagnée d'une démangeaison au niveau des mains et des pieds, une enflure au niveau des yeux et du visage ainsi qu'une difficulté à respirer ou à avaler, une chute soudaine de la tension artérielle et une perte de connaissance. De telles réactions surviennent généralement avant de quitter le cabinet du médecin. Toutefois, dans tous les cas, vous devriez consulter pour recevoir un traitement immédiat.

Consultez votre médecin sans délai si votre enfant présente un des effets secondaires graves suivants :

- collapsus
- périodes d'inconscience ou absence de reconnaissance
- convulsions - accompagnées ou non de fièvre

Ces effets secondaires sont survenus très rarement lors de l'administration d'autres vaccins contre la coqueluche. Ils surviennent généralement dans les 2 ou 3 jours suivant la vaccination.

### **Autres effets secondaires :**

Les effets secondaires très courants (fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 10) survenant suivant l'administration d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV sont : céphalées, perte d'appétit, irritabilité, pleurs anormaux, agitation, douleur, rougeur et enflure au point d'injection, fièvre supérieure à 38 °C et somnolence.

Les effets secondaires courants (fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 100) survenant suivant l'administration d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV sont : nausées, vomissements, diarrhée, fatigue, sensation de malaise général, enflure sur plus de 5 cm au point d'injection et bosse dure au point d'injection.

Les effets secondaires peu courants (fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 1000) survenant suivant l'administration d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV sont : allergies cutanées, fièvre supérieure à 39,5 °C et enflure sur une grande surface du membre injecté.

Les effets secondaires rares (fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 10 000) survenant suivant l'administration d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV sont : enflure des glandes du cou, des aisselles et de l'aîne, bronchite, toux, urticaire et éruption cutanée.

Les effets secondaires très rares (fréquence inférieure à 1 dose de vaccin sur 10 000) survenant suivant l'administration d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV sont : saignement ou formation de bleus plus facilement que d'habitude, arrêt temporaire de la respiration, chez les nourrissons très prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou avant) des écarts plus longs que la normale entre les respirations peuvent survenir pendant 2 à 3 jours suivant la vaccination,

démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, enflure du membre injecté et lésions au point d'injection.

Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, mentionnez-le au médecin ou à l'infirmière.

Si votre enfant développe tout autre symptôme dans les jours suivant la vaccination, mentionnez-le au médecin le plus tôt possible.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que votre enfant ne présente aucun effet secondaire suite à la vaccination.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si INFANRIX®-IPV cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver INFANRIX®-IPV au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le vaccin s'il a été congelé.

Ne pas utiliser le vaccin après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. La date du dernier emploi correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière.

Conserver tous les vaccins hors de la portée et de la vue des enfants.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

#### À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

#### À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

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

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018

par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931

par courriel : [caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

par le biais du site Web :

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

par courrier :

Agence de la santé publique du Canada

Section de la sécurité des vaccins

130, chemin Colonnade

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

**REMARQUE :** Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.



**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète d'INFANRIX<sup>®</sup>-IPV, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec le promoteur,  
GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
au : 1-800-387-7374.

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 11 septembre 2014

©2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés  
®INFANRIX-IPV et ®HIBERIX sont des marques déposées,  
utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.