

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Infanrix Penta- suspension injectable

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) adsorbé (P).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique ¹	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	≥ 40 UI
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxine pertussique ¹	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse ¹	25 microgrammes
Pertactine ¹	8 microgrammes
Antigène de surface du virus de l'hépatite B ^{2,3}	10 microgrammes
Virus de la poliomyélite (inactivé)	
Type 1 (souche Mahoney) ⁴	40 unités antigène D
Type 2 (souche MEF-1) ⁴	8 unités antigène D
Type 3 (souche Saukett) ⁴	32 unités antigène D

¹ adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH)₃) 0,5 milligrammes Al³⁺

² produit sur des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant

³ adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO₄) 0,2 milligrammes Al³⁺

⁴ produit sur cellules VERO

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Infanrix Penta est une suspension blanche trouble.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infanrix Penta est indiqué pour la primovaccination et le rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la poliomyélite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Primovaccination :

Le schéma de primovaccination comporte 3 doses de 0,5 ml (tels que 2, 3, 4 mois; 3, 4, 5 mois; 2, 4, 6 mois) ou 2 doses (tels que 3, 5 mois). Un intervalle d'au moins 1 mois doit être respecté entre chaque dose.

Le schéma recommandé dans le cadre du “programme élargi de vaccination” (à l’âge de 6, 10, 14 semaines) ne peut être utilisé que si une dose de vaccin contre l’hépatite B a été administrée à la naissance.

Les recommandations nationales en vigueur pour la prophylaxie de l’hépatite B doivent être maintenues.

Lorsqu’une dose de vaccin contre l’hépatite B a été administrée à la naissance, Infanrix Penta peut être utilisé en remplacement de doses supplémentaires de vaccin contre l’hépatite B dès l’âge de six semaines. Si une seconde dose de vaccin contre l’hépatite B est nécessaire avant cet âge, un vaccin monovalent contre l’hépatite B doit être utilisé.

Rappel :

Après une vaccination par 2 doses (à 3 et 5 mois) d’Infanrix Penta, une dose de rappel doit être administrée au moins 6 mois après la dernière dose de primovaccination, de préférence entre l’âge de 11 et 13 mois.

Après une vaccination par 3 doses (tels que 2, 3, 4 mois ; 3, 4, 5 mois ; 2, 4, 6 mois) d’Infanrix Penta, une dose de rappel doit être administrée au moins 6 mois après la dernière dose de primovaccination et de préférence avant l’âge de 18 mois.

Les doses de rappel doivent être administrées en se basant sur les recommandations locales officielles.

Infanrix Penta peut être utilisé en tant que rappel si sa composition est conforme aux recommandations locales officielles.

Population pédiatrique

Il n’y a pas d’utilisation justifiée d’Infanrix Penta chez les enfants âgés de plus de 36 mois.

Mode d’administration

Infanrix Penta doit être injecté par voie intramusculaire profonde, de préférence en des sites distincts à chaque injection.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l’une des substances actives ou à l’un des excipients ou à la néomycine et à la polymyxine.

Hypersensibilité suite à une précédente administration d’un vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, de l’hépatite B ou poliomyélitique.

Infanrix Penta est contre-indiqué chez les nourrissons ayant présenté une encéphalopathie d’étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse. Dans ce cas, la vaccination anticoquelucheuse doit être suspendue et la vaccination doit être poursuivie avec des vaccins diphtérique-tétanique, de l’hépatite B et poliomyélitique.

Comme pour les autres vaccins, l’administration d’Infanrix Penta doit être différée chez les sujets atteints d’infections fébriles sévères aiguës. La présence d’une infection bénigne n’est pas une contre-indication.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux (notamment pour les vaccinations antérieures et les événements indésirables ayant pu survenir) et d'un examen clinique.

Si la survenue de l'un des événements suivants est chronologiquement lié à l'administration d'un vaccin contenant la valence coquelucheuse, la décision d'administrer d'autres doses de vaccins contenant la valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée :

- Fièvre $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$, dans les 48 heures, sans autre cause identifiable ;
- Collapsus ou état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures après la vaccination ;
- Cris persistants, inconsolables pendant une durée ≥ 3 heures, survenant dans les 48 heures après la vaccination ;
- Convulsions, avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.

Il peut exister certaines circonstances, notamment en cas d'incidence élevée de coqueluche, où les bénéfices potentiels de la vaccination dépassent les risques éventuels.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par Infanrix Penta ou de la reporter, chez un nourrisson ou un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Comme avec tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Infanrix Penta doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin chez ces sujets.

Infanrix Penta ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire ou intradermique.

Infanrix Penta ne protège pas contre des agents pathogènes autres que *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, le virus de l'hépatite B ou le poliovirus. Cependant, il est probable que ce vaccin protège aussi contre l'infection liée au virus de l'hépatite D (causé par l'agent delta) puisque celui-ci ne survient pas en l'absence d'une infection par l'hépatite B.

Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés (voir rubrique 5.1).

Des antécédents de convulsions fébriles, des antécédents familiaux de convulsions ou de syndrome de mort subite du nourrisson ne sont pas des contre-indications à l'utilisation d'Infanrix Penta. Les sujets vaccinés ayant des antécédents de convulsions fébriles doivent être surveillés avec attention en raison de la survenue possible de ce type d'événements indésirables dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination.

L'infection par le VIH n'est pas considérée comme une contre-indication. La réponse immunitaire attendue risque de ne pas être obtenue après vaccination chez les patients immunodéprimés.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les études cliniques ont montré que le vaccin Infanrix Penta pouvait être administré en même temps que le vaccin *Haemophilus influenzae* type b. Lors de ces études cliniques, les vaccins injectables ont été administrés en des sites d'injection séparés.

Il n'existe pas de données sur l'efficacité et la tolérance d'Infanrix Penta administré simultanément au vaccin Rougeole-Oreillons-Rubéole.

Comme avec les autres vaccins, l'immunogénicité peut être diminuée chez les patients traités par des immunosuppresseurs.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Infanrix Penta n'étant pas destiné à l'adulte, les données concernant l'utilisation du vaccin chez la femme durant la grossesse ou l'allaitement, et les études de reproduction chez l'animal ne sont pas disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Essais cliniques

Le profil de tolérance présenté ci-dessous est basé sur des données provenant de plus de 10 000 sujets. Dans presque tous les cas, Infanrix Penta a été administré en même temps qu'un vaccin Hib.

Comme cela a été observé avec les vaccins DTCa et les vaccins combinés contenant DTCa, une augmentation de la réactogénicité locale et de la fièvre a été rapportée après rappel avec Infanrix Penta par rapport à la primovaccination.

- Résumé tabulé des effets indésirables (essais cliniques) :

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Les fréquences par dose sont définies comme suit :

Très fréquent : ($\geq 1/10$)
Fréquent : ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)
Peu fréquent : ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$)
Rare : ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$)
Très rare : ($< 1/10\ 000$)

Affections du système nerveux :

Peu fréquent : somnolence

Très rare : convulsions (avec ou sans fièvre)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : toux

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : diarrhée, vomissements

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquent : dermatite, éruption cutanée

Très rare : urticaire

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent : perte d'appétit

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquent : fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, gonflement localisé au site d'injection (≤ 50 mm), fatigue, douleur, rougeur

Fréquent : fièvre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$, gonflement localisé au site d'injection (> 50 mm)*, réactions au site d'injection, incluant nodule

Peu fréquent : gonflement étendu du membre vacciné, se propageant parfois à l'articulation adjacente*

Affections psychiatriques :

Très fréquent : cris inhabituels, irritabilité, agitation

Fréquent : nervosité

- Surveillance post-commercialisation

Troubles du système nerveux

Collapsus ou états de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Apnée [voir rubrique 4.4. pour l'apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)].

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Gonflement du membre vacciné dans sa totalité*

Troubles du système immunitaire :

Réactions allergiques, réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes

- Expérience avec le vaccin de l'hépatite B :

Dans des cas extrêmement rares les effets suivants ont été rapportés : paralysie, neuropathie, syndrome de Guillain-Barré, encéphalopathie, encéphalite et méningite. Le lien de causalité avec le vaccin n'a pas été établi.

Une thrombocytopénie a été très rarement rapportée avec les vaccins contre l'hépatite B.

* Les enfants primovaccinés avec un vaccin coquelucheux acellulaire développent plus fréquemment une réaction locale de gonflement après une dose de rappel comparés à ceux primovaccinés avec un vaccin coquelucheux à germes entiers. Cette réaction disparaît en moyenne en 4 jours.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : vaccins combinés viraux et bactériens, code ATC J07CA12

Les résultats obtenus dans les études cliniques pour chacune des valences sont résumés dans les tableaux ci-après :

Pourcentage de sujets avec des titres en anticorps \geq au seuil défini un mois après primovaccination avec Infanrix Penta

Anticorps (seuil)	3-5 mois N= 168	6-10-14 semaines N= 362	1.5-3.5-6 mois N= 55	2-3-4 mois N= 326	2-4-6 mois N= 1146)	3-4-5 mois N= 884	3-4.5-6 mois N=554
Anti-diphtérique (0,1 UI/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tétanique (0,1 UI/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-toxine pertussique (5 U.EL/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-hémagglutinine filamenteuse (5 U.EL/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-pertactine (5 U.EL/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-Polio type 1 (1/8 dilution) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Anti-Polio type 2 (1/8 dilution) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Anti-Polio type 3 (1/8 dilution) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = nombre de sujets

ND = indéterminé

* dans un sous-groupe d'enfants n'ayant pas reçu le vaccin hépatite B à la naissance, 80,2% sujets avaient un titre anti-HBs \geq 10 mUI/ml

† seuil considéré comme indicateur de protection

Pourcentage de sujets avec des titres en anticorps \geq au seuil défini un mois après la vaccination de rappel avec Infanrix Penta

Anticorps (seuil)	Vaccination de rappel à l'âge de 11/12 mois après une primovaccination à 3-5 mois N = 168	Vaccination de rappel pendant la deuxième année de vie après une primovaccination de 3 doses N = 350
Anti-diphtérique (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-tétanique (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-toxine pertussique (5 U.EL/ml)	100	99,7
Anti-hémagglutinine filamenteuse (5 U.EL/ml)	100	99,7
Anti-pertactine (5 U.EL/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	100	98,8
Anti-Polio type 1 (1/8 dilution) †	100	99,7
Anti-Polio type 2 (1/8 dilution) †	100	100
Anti-Polio type 3 (1/8 dilution) †	100	100

N = nombre de sujets

† seuil considéré comme indicateur de protection

La réponse immunitaire aux antigènes coquelucheux suite à l'administration d'Infanrix Penta étant équivalente à celle d'Infanrix, l'efficacité protectrice des deux vaccins est considérée équivalente.

L'efficacité protectrice du composant coquelucheux de Infanrix, vis-à-vis de la coqueluche typique définie selon les critères de l'OMS (≥ 21 jours de toux paroxystique) a été démontrée dans :

- une étude prospective en aveugle menée en Allemagne chez des sujets exposés dans leur entourage (schéma 3, 4, 5 mois).
D'après les données recueillies à partir de sujets exposés dans l'entourage d'un cas index de coqueluche typique, l'efficacité protectrice du vaccin a été de 88.7 %.

- dans une étude d'efficacité menée sous l'égide du NIH en Italie (schéma 2, 4, 6 mois), l'efficacité du vaccin a été de 84 %. Dans un suivi de cette cohorte, l'efficacité a été confirmée jusqu'à 60 mois après la fin du schéma de primovaccination sans administration d'une dose de rappel de vaccin coquelucheux.

Les résultats de suivi à long terme en Suède démontrent que les vaccins coquelucheux acellulaires sont efficaces chez les jeunes enfants, lorsqu'ils sont administrés selon le schéma de primovaccination à 3 et 5 mois, avec une dose de rappel à l'âge de 12 mois environ. Cependant, les données indiquent que la protection contre la coqueluche pourrait diminuer à l'âge de 7-8 ans avec ce schéma 3-5-12 mois. Ceci suggère qu'une seconde dose de rappel de vaccin coquelucheux est conseillée chez les enfants âgés de 5 à 7 ans préalablement vaccinés avec ce schéma particulier.

Il a été démontré que les anticorps protecteurs contre l'hépatite B persistent au minimum 3,5 ans chez plus de 90% des enfants ayant reçu quatre doses d'Infanrix Penta. Les taux des anticorps n'étaient pas différents de ceux observés dans une cohorte parallèle ayant reçu 4 doses de vaccin monovalent hépatite B.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques basées sur les études conventionnelles de sécurité, toxicologie spécifique, toxicologie par administration répétée et compatibilité des composants n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium (NaCl),
Milieu 199 contenant principalement des acides aminés, des sels minéraux, des vitamines,
Eau pour préparations injectables.

Pour les adjuvants, voir rubrique 2

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après retrait du réfrigérateur, le vaccin est stable pendant 8 heures à 21°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon pistons (butyle).

Boîtes de 1, 10, 20 et 50, avec ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Durant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant limpide peuvent être observés. Ceci ne constitue pas un signe de détérioration.

La seringue doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension trouble blanche homogène.

La suspension DTCa-HepB-P doit être inspectée visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou une apparence physique anormale. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le vaccin.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart, Belgique

8. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/1/00/153/001
EU/1/00/153/002
EU/1/00/153/003
EU/1/00/153/004
EU/1/00/153/005
EU/1/00/153/006
EU/1/00/153/007
EU/1/00/153/008
EU/1/00/153/009
EU/1/00/153/010

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 23 octobre 2000
Date du dernier renouvellement: 23 octobre 2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**

- B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgique

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgique

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSEES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Sans objet.

- **AUTRES CONDITIONS**

Système de Pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la version 3.06 présentée dans le module 1.8.1. de l'autorisation de mise sur le marché, est mis en place et est opérationnel avant et pendant la commercialisation du médicament.

PSURs

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournira des PSURs bisannuels.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

Libération officielle des lots : conformément à l'article 114 de la directive 2001/83/EC modifiée, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**1 SERINGUE PREREMPLIE SANS AIGUILLE****10 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES****20 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES****50 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES****1 SERINGUE PREREMPLIE AVEC 1 AIGUILLE****10 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 10 AIGUILLES****20 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 20 AIGUILLES****50 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 50 AIGUILLES****1 SERINGUE PREREMPLIE AVEC 2 AIGUILLES****10 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 20 AIGUILLES****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Infanrix Penta – suspension injectable

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) adsorbé (P)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) :

Anatoxine diphtérique¹ ≥ 30 UIAnatoxine tétanique¹ ≥ 40 UIAntigènes de *Bordetella pertussis*(Anatoxine pertussique¹, Hémagglutinine filamenteuse¹, Pertactine¹) 25, 25, 8 microgrammesAntigène de surface de l'hépatite B² 10 microgrammesVirus de la poliomyélite (inactivés) type 1, 2, 3 40, 8, 32 UD¹adsorbé sur Al(OH)₃ 0,5 milligrammes Al³⁺²adsorbé sur AlPO₄ 0,2 milligrammes Al³⁺**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium

Milieu 199 contenant principalement des acides aminés, des sels minéraux, des vitamines

Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie

1 dose (0,5 ml)

10 seringues préremplies

10 x 1 dose (0,5 ml)

20 seringues préremplies

20 x 1 dose (0,5 ml)

50 seringues préremplies

50 x 1 dose (0,5 ml)

1 seringue préremplie + 1 aiguille
1 dose (0,5 ml)

10 seringues préremplies + 10 aiguilles
10 x 1 dose (0,5 ml)

20 seringues préremplies + 20 aiguilles
20 x 1 dose (0,5 ml)

50 seringues préremplies + 50 aiguilles
50 x 1 dose (0,5 ml)

1 seringue préremplie + 2 aiguilles
1 dose (0,5 ml)

10 seringues préremplies + 20 aiguilles
10 x 1 dose (0,5 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie intramusculaire
Agiter avant emploi

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP : MM/AAAA

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart, Belgique

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/00/153/001 - 1 SERINGUE PREREMPLIE SANS AIGUILLE
EU/1/00/153/002 - 10 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES
EU/1/00/153/003 - 20 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES
EU/1/00/153/004 - 50 SERINGUES PREREMPLIES SANS AIGUILLES
EU/1/00/153/005 - 1 SERINGUE PREREMPLIE AVEC 1 AIGUILLE
EU/1/00/153/006 - 10 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 10 AIGUILLES
EU/1/00/153/007 - 20 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 20 AIGUILLES
EU/1/00/153/008 - 50 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 50 AIGUILLES
EU/1/00/153/009 - 1 SERINGUE PREREMPLIE AVEC 2 AIGUILLES
EU/1/00/153/010 - 10 SERINGUES PREREMPLIES AVEC 20 AIGUILLES

13. NUMÉRO DU LOT

LOT :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Infanrix Penta
Suspension injectable
DTCa-HepB-P
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

LOT:

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 dose (0,5 ml)

6. AUTRES

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Infanrix Penta – suspension injectable

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB) et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) (P)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Infanrix Penta et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de faire vacciner votre enfant avec
Infanrix Penta
3. Comment est administré Infanrix Penta
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Infanrix Penta
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'INFANRIX PENTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Infanrix Penta est un vaccin utilisé pour protéger votre enfant contre cinq maladies :

- **Diphtérie** - une infection bactérienne grave qui affecte principalement les voies respiratoires et parfois la peau. Les voies respiratoires gonflent, entraînant de graves problèmes respiratoires et parfois une suffocation. La bactérie produit également un poison. Ceci peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.
- **Tétanos** - La bactérie du tétanos pénètre dans le corps par des coupures, égratignures ou blessures cutanées. Les blessures les plus souvent à l'origine du tétanos sont les brûlures, les fractures, les plaies profondes ou les plaies renfermant de la terre, de la poussière, du fumier de cheval ou des échardes de bois. La bactérie produit un poison. Ceci peut entraîner une raideur des muscles, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.
- **Coqueluche** - une maladie hautement contagieuse qui affecte les voies respiratoires. Elle provoque des quintes de toux sévères qui peuvent entraîner des problèmes pour respirer. Le son de la toux est souvent "caverneux". La toux peut durer un à deux mois, voire plus. La coqueluche peut aussi entraîner une infection des oreilles, une infection des bronches (bronchite) qui peut se prolonger sur une longue période, une infection des poumons (pneumonie), des convulsions, des lésions cérébrales et même la mort.
- **Hépatite B** - est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie. Le virus est présent dans les fluides corporels tels que dans le vagin, le sang, le sperme, ou la salive des individus infectés.
- **Poliomyélite (Polio)** - une infection virale. La Polio est souvent une maladie bénigne. Cependant, parfois, elle peut être très grave et entraîner des lésions permanentes et même la mort. La polio peut entraîner une paralysie des muscles (ceux-ci ne peuvent plus bouger). Ceci

inclut les muscles nécessaires à la respiration et à la marche. Les bras ou les jambes affectés par la maladie peuvent être douloureusement déformés.

Comment le vaccin agit

- Infanrix Penta aide l'organisme de votre enfant à faire sa propre protection (anticorps). Cela protégera votre enfant contre ces maladies.
- Comme tous les vaccins, Infanrix Penta peut ne pas protéger complètement tous les enfants vaccinés.
- Le vaccin ne peut pas provoquer les maladies contre lesquelles il protège.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE FAIRE VACCINER VOTRE ENFANT AVEC Infanrix Penta

Infanrix Penta ne doit pas être administré si:

- votre enfant est allergique (hypersensible) à :
 - Infanrix Penta ou l'un des composants d'Infanrix Penta (listés en rubrique 6).
 - la néomycine ou polymyxine (antibiotiques).Les signes d'une réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- votre enfant a présenté une réaction allergique à un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B ou la poliomyélite.
- votre enfant a présenté des troubles neurologiques dans les 7 jours suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la coqueluche.
- votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne tel qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Infanrix Penta ne doit pas être administré dans l'un des cas ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant que votre enfant ne reçoive Infanrix Penta.

Faites attention avec Infanrix Penta :

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant que votre enfant ne reçoive ce vaccin si :

- à la suite d'une administration précédente d'Infanrix Penta ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, votre enfant a eu des problèmes de santé, en particulier :
 - une fièvre élevée (supérieure à 40°C) dans les 48 heures suivant la vaccination
 - un collapsus ou pseudo-état de choc dans les 48 heures suivant la vaccination
 - des pleurs persistants pendant une durée de 3 heures ou plus, dans les 48 heures suivant la vaccination
 - des convulsions avec ou sans fièvre élevée dans les 3 jours suivant la vaccination
- votre enfant a une maladie du cerveau non diagnostiquée ou évolutive ou une épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré.
- votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait des bleus facilement
- votre enfant a une prédisposition en cas de fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions fébriles
- Si l'un des cas ci-dessus concerne votre enfant (ou vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant que votre enfant ne reçoive Infanrix Penta.

Utilisation d'autres médicaments ou vaccins

Veillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un autre vaccin.

Informations importantes concernant certains composants d'Infanrix Penta

Ce vaccin contient de la néomycine et de la polymyxine (antibiotiques). Veuillez signaler à votre médecin si votre enfant a eu une réaction allergique à ces composants.

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ **Infanrix Penta**

Combien

- Votre enfant aura un total de 2 ou 3 doses avec au moins 1 mois entre chaque injection.
- Votre médecin ou votre infirmière vous communiquera les dates auxquelles votre enfant devra revenir pour les injections suivantes.
- Si d'autres doses (rappels) sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Comment

- **Infanrix Penta** sera administré sous forme d'une injection dans un muscle.
- Le vaccin ne doit jamais être administré dans les vaisseaux sanguins ou dans la peau.

Si votre enfant n'a pas reçu une dose

- Si votre enfant manque une vaccination prévue, il est important de demander une nouvelle consultation.
- **Assurez-vous que votre enfant reçoive la totalité du schéma vaccinal. Dans le cas contraire, votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, **Infanrix Penta** peut provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Réactions allergiques

Si votre enfant présente une réaction allergique, consultez votre médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure :

- une éruption cutanée avec démangeaisons ou bulles
- un gonflement des yeux et du visage
- une difficulté à respirer ou à avaler
- une baisse soudaine de la pression artérielle et perte de conscience

Ces signes débutent habituellement très rapidement après que le vaccin a été administré. Veuillez informer immédiatement un médecin si ces signes apparaissent après avoir quitté le cabinet médical.

Consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente l'un des effets indésirables graves suivants :

- Collapsus
- Perte de connaissance ou perte d'attention
- Convulsions (peut arriver avec la fièvre)

Ces effets indésirables sont apparus très rarement avec d'autres vaccins contre la coqueluche, habituellement dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquents (pour au moins 1 dose de vaccin sur 10)

- fatigue
- perte d'appétit
- fièvre supérieure ou égale à 38°C
- gonflement, douleur, rougeur au site d'injection
- pleurs inhabituels
- irritabilité ou agitation

Fréquents (moins de 1 pour 10 doses de vaccin)

- diarrhée,
- vomissements
- fièvre supérieure à 39,5°C
- gonflement supérieur à 5 cm ou induration au site d'injection

Peu fréquents (moins de 1 pour 100 doses de vaccin)

- somnolence
- toux
- démangeaisons (dermatite), éruption cutanée
- gonflement important du membre vacciné
- nervosité

Très rares (moins de 1 pour 10 000 doses de vaccin)

- chez les nourrissons nés grands prématurés (28 semaines de grossesse ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours suivant la vaccination.
- arrêt temporaire de la respiration (apnée)
- éruption irrégulière (urticaire)
- gonflement de tout le membre vacciné

Si un effet indésirable devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Infanrix Penta

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
 - Ne pas utiliser Infanrix Penta après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
 - A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
 - A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
 - Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.
 - Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
- Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Infanrix Penta

Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique ¹	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	≥ 40 UI
Antigènes de Bordetella pertussis	
Anatoxine pertussique ¹	25 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse ¹	25 microgrammes
Pertactine ¹	8 microgrammes
Antigène de surface du virus de l'hépatite B ^{2,3}	10 microgrammes
Virus de la poliomyélite (inactivé)	
Type 1 (souche Mahoney) ⁴	40 unités d'antigène D
Type 2 (souche MEF-1) ⁴	8 unités d'antigène D
Type 3 (souche Saukett) ⁴	32 unités d'antigène D

¹ adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH) ₃)	0,5 milligrammes Al ³⁺
² produit sur des cellules de levure (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) par la technique de l'ADN recombinant	
³ adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO ₄)	0,2 milligrammes Al ³⁺
⁴ produit sur cellules VERO	

Les autres composants d'Infanrix Penta sont : chlorure de sodium (NaCl), milieu 199 contenant principalement des acides aminés, des sels minéraux, des vitamines et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce qu'Infanrix Penta et contenu de l'emballage extérieur

- Infanrix Penta est un liquide blanc, légèrement laiteux présenté en seringue préremplie (0,5 ml).
- Infanrix Penta est disponible en boîtes de 1, 10, 20 et 50 avec ou sans aiguilles.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: +45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 30/10/2008

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé:

Durant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant limpide peuvent être observés. Ceci ne constitue pas un signe de détérioration.

La seringue doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension opalescente blanche homogène.

La suspension diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire, hépatite B, poliomyélitique inactivé (DTCa-HepB-P) doit être inspectée visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le récipient.

Ce médicament n'est plus autorisé