

SP - Pays : XFAE - Format à plat : [REDACTED] - Format plié : [REDACTED]



## TETAVAX

suspension injectable en multidose  
VACCIN TÉTANIQUE ADSORBÉ

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un effet mentionné comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TETAVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TETAVAX ?
3. COMMENT UTILISER TETAVAX ?
4. QUELLES SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TETAVAX ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE TETAVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce vaccin est un médicament anti-infectieux indiqué dans la prévention du téton.

## PERSONNES INFECTÉES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH) :

Selon les recommandations de l'O.M.S., toute personne infectée par le VIH, symptomatique ou asymptomatique, devrait être immunisée par le vaccin TETAVAX selon le schéma habituel.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TETAVAX ?

## N'utilisez jamais TETAVAX, dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin,
- si vous avez présenté des réactions allergiques ou un désordre neurologique après une précédente injection de vaccin,
- si vous présentez de la fièvre ou une maladie aiguë, ou une maladie chronique en période évolutive, la vaccination doit être différée.

EN CAS DE DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Faites attention avec TETAVAX :

## Prévenez votre médecin :

- si vous êtes immunodéprimé ou si vous suivez un traitement immunosupresseur.
- si vous êtes allergique ou si vous avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration du vaccin.
- si vous avez reçu un vaccin tétonique dans les 5 années précédentes.
- si vous avez présenté un syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) ou une neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse du bras et de l'épaule) après injection d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétonique (vaccin contre le téton), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétonique dans ce cas, sera évaluée par votre médecin.
- Si vous avez eu des problèmes de santé après administration d'un vaccin.

## Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce vaccin peut être pris pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Informations importantes concernant certains composants de TETAVAX :

Potassium, thiomersal.

## 3. COMMENT UTILISER TETAVAX ?

## Posologie

## Prophylaxie du téton après exposition

Il convient de se conformer au schéma recommandé résumé ci-dessous :

TYPE DE BLESSURE	PATIENT NON IMMUNISÉ OU VACCINATION INCOMPLÈTE	PATIENT TOTALEMENT IMMUNISÉ	
		Délai depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	> 10 ans
Mineure – propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétonique 1 dose	Pas d'injection	Anatoxine tétonique : 1 dose
Majeure – propre ou tétonigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique** : 1 dose	Anatoxine tétonique : 1 dose	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique** : 1 dose*
Tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique** : 1 dose Antibiothérapie	Anatoxine tétonique : 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique** : 1 dose Antibiothérapie

\* Utiliser des seringues, des aiguilles et des lieux d'injection différents.

\*\* Mise à jour de la vaccination selon le calendrier vaccinal.

## Prophylaxie du téton néonatal

Les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes non encore immunisées doivent recevoir 2 doses successives du vaccin avec un intervalle minimum de 4 semaines, la première injection devant être administrée de préférence 90 jours ou plus avant l'accouchement.

**Primovaccination :** 2 doses successives à un ou deux mois d'intervalle suivies d'une dose de rappel administrée 6 à 12 mois suivant la 2ème injection.**Rappel :** 1 dose dix ans après la primovaccination puis tous les dix ans.

## Mode d'administration

Agiter avant l'injection jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

Il est préférable d'administrer le vaccin par voie intra-musculaire afin de minimiser les réactions locales. La voie sous-cutanée profonde peut aussi être employée. Ne pas utiliser la voie intradermique.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TETAVAX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants :

- Gonflement des ganglions.
- Réactions allergiques ou d'hypersensibilité : urticaire, gonflement (œdème)
- Réactions cutanées : démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème).
- Maux de tête, sensation de malaise.
- Hypotension.
- Douleur des muscles et des articulations.

Des réactions au point d'injection telles que douleur, rash, rougeur, induration ou œdème dans les 48 heures et persistant 1 à 2 jours. Ces réactions peuvent parfois être accompagnées de nodules et exceptionnellement d'abcès non infectés.

## Fière temporaire, malaise.

Les effets indésirables potentiels (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec TETAVAX, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants de TETAVAX) sont les suivants :

- Syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau des bras et de l'épaule) après l'administration d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétonique.

Chez les nourrissons nés très prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER TETAVAX ?

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

Ne pas utiliser TETAVAX après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, la boîte.

## Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 SUPPLEMENTAIRES

## Que contient TETAVAX ?

## La substance active est :

Anatoxine tétonique (≥ 40 U.I./0,5 ml)

## Les autres composants sont :

L'hydroxyde d'aluminium, le thiomersal et la solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydrate, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

## Qu'est-ce que TETAVAX et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable en multidose.

Boîte de 10 flacons de 5 ml.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR

14 ESPACE HENRY VALLÉE

69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2017.

## PERSONS INFECTED WITH THE HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV):

According to W.H.O. recommendations, any person infected with HIV, symptomatic or asymptomatic, should be immunized with the TETAVAX vaccine according to the usual schedule.

## 2 BEFORE YOU USE TETAVAX

## Do not use TETAVAX in the following cases:

- If you are allergic to any of the vaccine components.
- If you experienced allergic reactions or neurological disorder after a previous vaccine injection.

If you have fever or an acute disease or chronic progressive illness, vaccination should be postponed.

## Take special care with TETAVAX:

## Inform your doctor:

- If you suffer from immunodeficiency or if you follow an immunosuppressive treatment.
- If you are allergic or if you have already experienced an abnormal reaction during a previous vaccine administration.
- If you received a tetanus vaccine in the previous five years.
- If you presented with Guillain-Barré syndrome (abnormal sensitivity, paralysis) or brachial neuritis (paralysis, diffuse pain in arm and shoulder) following receipt of prior tetanus toxoid containing vaccine.
- If you have had health problems following vaccine administration.

## Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

## Pregnancy and lactation

If needed, the vaccine may be administered during pregnancy.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Important information about some of the ingredients of TETAVAX:  
Potassium, thiomersal

## 3 HOW TO USE TETAVAX

## Dosage

## Post-tetanus exposure prophylactic vaccination.

The recommended schedule below should be complied with:

TYPE OF WOUND	PATIENT NOT IMMUNISED OR PARTIALLY IMMUNISED	PATIENT COMPLETELY IMMUNISED	
		Time since last booster dose	
		5 to 10 years	> 10 years
Minor - clean	Begin or complete vaccination: Tetanus toxoid, 1 dose	None	Tetanus toxoid: 1 dose

Major - clean or tetanus-prone	In one arm: Human tetanus immunoglobulin, 250 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid <sup>**</sup> : 1 dose	In one arm: Human tetanus immunoglobulin, 250 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid <sup>**</sup> : 1 dose*
Tetanus-prone Delayed or incomplete debridement	In one arm: Human tetanus immunoglobulin, 500 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid <sup>**</sup> : 1 dose Antibiotic therapy	In one arm: Human tetanus immunoglobulin, 500 I.U.* In the other arm: Tetanus toxoid <sup>**</sup> : 1 dose Antibiotic therapy

This vaccine contains thiomersal as preservative, therefore allergic reactions may occur.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## 5 HOW TO STORE TETAVAX

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use TETAVAX after the expiry date which is stated on the label, carton.

After opening: the product should be used immediately.

Store between 2°C-8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6 FURTHER INFORMATION

What TETAVAX contains

## The active substance is:

Tetanus toxoid (≥ 40 U.I./0,5 ml)

## The other ingredients are:

Aluminium hydroxide, thiom