







VI	26/10/2017 - CB		Sanofi Pasteur
	Code article : 980170	0 9 8 0 1 7 0 7	Pays : ZP EXPORT PMCI
	Format à plat :		Format plié :
			



	IMOVAX d.T. adulte	
077 980170	Suspension injectable en multidose	
	VACCIN DIPHTÉRIQUE ET TÉTANIQUE ADSORBÉ	
		

Veillez 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 pourriez 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 des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- QU'EST-CE QUE IMOVAX d.T. adulte ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMOVAX d.T. adulte ?
- COMMENT UTILISER IMOVAX d.T. adulte ?
- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
- COMMENT CONSERVER IMOVAX d.T. adulte ?
- INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE IMOVAX d.T. adulte ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?




IMOVAX d.T. adulte est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Ce vaccin aide à protéger contre la diphtérie et le tétanos les adultes à partir de dix-huit ans. Il agit en permettant à notre corps de produire sa propre défense (anticorps) contre ces maladies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMOVAX d.T. adulte ?

N'utilisez jamais IMOVAX d.T. adulte :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, à l'un des autres composants contenus dans IMOVAX d.T. adulte (dont la liste figure en rubrique 6).

	Sanofi Pasteur
0 9 8 0 1 7 0 7	Pays : ZP EXPORT PMCI
Format à plat :	Format plié :
	



• 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 DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec IMOVAX d.T. adulte :

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez un système immunitaire affaibli, dû à des corticoïdes ou un traitement anticancéreux, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire.
- 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 diphtérique ou tétanique 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 tétanique (vaccin contre le tétanos), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétanique dans ce cas, sera évaluée par votre médecin.

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité de conduite de véhicules et d'utilisation de machines à la suite de l'administration du vaccin n'a pas été étudiée.

3. COMMENT UTILISER IMOVAX d.T. adulte ?

Posologie

- Pour les rappels systématiques, l'administration d'une dose unique de 0,5 ml doit être pratiquée tous les 10 ans.
- Pour la primo-vaccination, il convient d'administrer 3 doses successives de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle.
- Pour la prophylaxie chez les personnes exposées à un risque tétanigène, il convient de se conformer au schéma recommandé résumé ci-dessous :

			
--	--	--	--

5. HOW TO STORE IMOVAX d.T. adult

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use IMOVAX d.T. adult after the expiry date which is stated on the label, carton.

Any open vial could be used during the vaccination session (maximum 6 hours) provided that the vaccine vial is used and stored in appropriate condition of asepsis and temperature.

Store between + 2°C and + 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 IMOVAX d.T. adult contains

The active substances are:

Diphtheria toxoid (≥ 2 I.U. for 0.5 ml) and tetanus toxoid (≥ 20 I.U. for 0.5 ml)

The other ingredients are:

Aluminium hydroxide, thiomersal, and buffer solution containing sodium chloride, disodium dihydrate phosphate, monopotassium phosphate and water for injections.

What IMOVAX d.T. adult looks like and contents of the pack
This medicinal product is a suspension for injection in multidose vial. Box of 10 vials of 5 ml.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR

14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

This leaflet was last approved in 10/2017.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Shake before injection, until a homogenous suspension is obtained. It is preferable to administer it by the intramuscular route in order to minimize local reactions. The deep sub-cutaneous route may also be used. However, the intradermal route should not be used.

IMOVAX d.T. adulto

Suspensión inyectable en frasco multidosis

VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA

 Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.
<ul style="list-style-type: none">Si tiene otras preguntas o dudas, solicite más información a su médico o a su farmacéutico. Conservé este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico. Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

TYPE DE BLESSURE	PATIENT NON IMMUNISÉ OU VACCINATION INCOMPLETE	PATIENT TOTALEMENT IMMUNISÉ	
		Délai depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	>10 ans
Mineure – propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml	Pas d'injection	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml
Majeure – propre ou tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 UI* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml		Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 UI* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml*
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 UI* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 UI* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml* Antibiothérapie

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

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

Mode d'administration

Ce vaccin vous sera administré par un professionnel de santé dans un muscle ou profondément sous la peau.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IMOVAX d.T. adulte 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.

Réaction allergique grave : éruption, œdème du visage, brusque gonflement du visage et du cou (angioedème, œdème de Quincke) ou réactions généralisées : malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque associé à des troubles respiratoires (réaction anaphylactique).

Réactions allergiques :

- Eruptions cutanées, démangeaisons pouvant s'étendre sur tout le corps (prurit, urticaire généralisés).

- Rougeur de la peau (érythème), gonflement (œdème).

Maux de tête, sensation de malaise.

Diminution de la pression sanguine (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 bulles sous la peau (nodules sous cutanées) et exceptionnellement d'abcès non infectés (abcés aseptiques).

Fièvre temporaire, malaise.

Les effets indésirables potentiels (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec IMOVAX d.T. adulte, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants de IMOVAX d.T. adulte) sont les suivants :

- Syndrme de Guillain Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après administration d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique.
- Réactions allergiques car IMOVAX d.T. adulte contient du thiomersal.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMOVAX d.T. adulte ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser IMOVAX d.T. adulte après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

Tout flacon entamé peut être utilisé pendant 6 heures maximum au cours de la séance de vaccination, à condition d'avoir été conservé selon des conditions d'asepsie et de température appropriées.

À 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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient IMOVAX d.T. adulte ?

Les substances actives sont :

L'anatoxine diphtérique (≥ 2 U.I pour 0,5 ml) et l'anatoxine tétanique (≥ 20 U.I pour 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 dihydraté, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IMOVAX d.T. adulte 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. Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Agiter avant l'injection jusqu'à l'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 ; par contre, la voie intradermique ne doit pas être utilisée.



IMOVAX d.T. adult

Suspension for injection in multidose vial

ADSORBED DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE

Read all of this leaflet carefully before using this medicinal product. It contains important information for your treatment.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you need more information or advice, ask your doctor or pharmacist.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve.
- 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.

			
---	---	---	---

3. CÓMO USAR IMOVAX d.T. adulto

Posología

- Para los refuerzos sistemáticos, la administración de una dosis única de 0,5 ml debe practicarse cada 10 años.
- Para la inmunización primaria, es conveniente administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con 1 mes de intervalo.
- Para la profilaxis en las personas expuestas a un riesgo tetanigeno, conviene conformarse al esquema recomendado que se resume a continuación:

TIPO DE HERIDA	PACIENTE NO INMUNIZADO O VACUNACIÓN INCOMPLETA	PACIENTE TOTALEMENTE INMUNIZADO	
		Plazo después del último refuerzo	
		5 a 10 años	> 10 años
Menor - limpia	Comenzar o completar la vacunación: Toxoides tetánico: 1 dosis de 0,5 ml	Sin inyección	Toxoides tetánico: 1 dosis de 0,5 ml
Mayor - limpio o tetanigena	En un brazo: Immunoglobulina tétanica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoides tetánico**: 1 dosis de 0,5 ml		En un brazo: Immunoglobulina tétanica humana, 250 UI* En el otro brazo: Toxoides tetánico: 1 dosis de 0,5 ml*
Tetanigena Desbridamiento retrasado o incompleto	En un brazo: Immunoglobulina tétanica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoides tetánico**: 1 dosis de 0,5 ml Antibioterapia	Toxoides tetánico: 1 dosis de 0,5 ml	En un brazo: Immunoglobulina tétanica humana, 500 UI* En el otro brazo: Toxoides tetánico: 1 dosis de 0,5 ml* Antibioterapia

* Utilizar jeringas, agujas y lugares de inyección diferentes.

** Actualización de la vacuna según el calendario de vacunación.

Forma de administración

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud en el músculo o profundamente en la piel.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, IMOVAX d.T. adulto puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos informados son los siguientes:

Hinchazón de los ganglios.

Reacción alérgica grave: erupción, edema de la cara, hinchazón brusca de la cara y del cuello (angioedema, edema de Quincke) o reacciones generalizadas: malestar brutal y grave con bajada de la tensión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a trastornos respiratorios (reacción anafiláctica).

Reacciones alérgicas :

- Erupciones cutáneas: picores que pueden extenderse por todo el cuerpo (prurito, urticaria generalizados)

- Enrojecimiento de la piel (eritema), hinchazón (edema).

Dolor de cabeza, sensación de malestar.

Disminución de la tensión arterial (hipotensión).

Dolor en músculos y articulaciones.

Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, rash, enrojecimiento, induración o edema en 48 horas y que persisten 1 a 2 días. Estas reacciones pueden acompañarse en ocasiones de bultos bajo la piel (nódulos subcutáneos) y excepcionalmente de abscesos no infectados (abscesos asepticos).

In this leaflet:

- WHAT IMOVAX d.T. adult IS AND WHAT IT IS USED FOR
- WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE IMOVAX d.T. adult
- HOW TO USE IMOVAX d.T. adult
- POSSIBLE SIDE EFFECTS
- HOW TO STORE IMOVAX d.T. adult
- FURTHER INFORMATION

1. WHAT IMOVAX d.T. adult IS AND WHAT IT IS USED FOR

IMOVAX d.T. adult is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. This vaccine helps protect against diphtheria and tetanus in adults from 18 years It acts by helping your body produce its own defence (antibodies) against these diseases.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE IMOVAX d.T. adult

- If you are allergic (hypersensitive) to the active substance, to any of the other components of IMOVAX d.T. adult (listed in Section 6).
- If you experienced allergic reactions or neurological disorders after a previous vaccine injection.
- If you have fever or an acute disease or a chronic progressive illness, vaccination should be postponed.

IF YOU HAVE DOUBTS, IT IS IMPORTANT THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Take special care with IMOVAX d.T. adult:

Inform your doctor:

- If your immune system has been weakened by corticosteroids or an anticancer treatment, radiotherapy or other treatments likely to weaken your immune system.
- If you are allergic or if you have already experienced an abnormal reaction during a previous vaccine administration.
- If you received a diphtheria or 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 (vaccine against tetanus), the decision to give any further vaccine containing tetanus toxoid should be carefully evaluated by your doctor.

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 breastfeeding

It is preferable not to use this vaccine during pregnancy.

If you discover that you are pregnant, please tell your doctor. He alone can decide whether you can use the vaccine.

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

Driving and using machines

The ability to drive and use machines following the administration of the vaccine has not been studied.

3. HOW TO USE IMOVAX d.T. adult

Dosage

- For routine booster injections, a single dose of 0.5 ml should be administered every 10 years.
- For primary vaccination, 3 successive 0.5 ml doses should be administered at monthly intervals.

			
---	---	---	---

Fièvre temporaire, malestar.

Los efectos adversos potenciales (es decir, que no han sido informados directamente con IMOVAX d.T. adulto, sino con otras vacunas que contienen uno o varios de los elementos antígenicos de IMOVAX d.T. adulto) son los siguientes:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la administración de una vacuna que contiene toxoide tetánico.

- Reacciones alérgicas debido a que IMOVAX d.T. adulto contiene tiomersal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE IMOVAX d.T. adulto

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.