

SP - Pays : EXPORT - Format à plat : 150 x 352 mm - Format plié : 150 x 23 mm

I Référence Pantone U : noir



09651616



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 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 un 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 TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
- COMMENT UTILISER TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- COMMENT CONSERVER TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?
- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce vaccin est un médicament anti-infectieux indiqué dans la prévention du tétonis. **PERSONNES INFECTÉES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie :

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

Faites attention avec TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie :

Prévenez votre médecin :

- si vous êtes immunodéprimé ou si vous suivez un traitement immunosuppresseur,
- 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 tétonis), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétonique 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

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.

Allaitement

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

Informations importantes concernant certains composants de TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie :

Potassium

3. COMMENT UTILISER TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?

Prophylaxie du tétonis 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	
		Déjà depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	>10 ans
Mineure – propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétonique 1 dose de 0,5 ml	Anatoxine tétonique : Pas d'injection	Anatoxine tétonique : 1 dose de 0,5 ml
Majeure – propre ou tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 250 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 250 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 250 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 500 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 500 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétonique humaine, 500 UI. [*] Dans l'autre bras : Anatoxine tétonique ^{**} : 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie

In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination. 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, suspension for injection in prefilled syringe

Keep out of the reach and sight of children. Do not use TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe after the expiry date which is stated on the carton.

Store in a refrigerator (2°C-8°C). 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, suspension for injection in prefilled syringe contains

The active substance is:

One dose (0,5 ml) contains:
Tetanus toxoid ≥ 40 I.U.
Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide..... 0,6 mg Al

The other ingredients are:

A buffer solution containing sodium chloride, disodium dihydrate phosphate, monopotassium phosphate and water for injections.

What TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe looks like and contents of the pack

This medicinal product is a suspension for injection in prefilled syringe. Box of 1.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

This leaflet was last approved on 10/2017.

TETAVAX
suspension injectable en jeringa
prefcargaVACUNA ANTITETÁNICA
ADSORBIDA

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.

- Si tiene otras preguntas o dudas, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.
- Conserve 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.

Potasio

* Use diferentes jeringas, agujas y sitios de inyección.

** Complete la vacunación según la fecha de la vacunación.

Neonatal tetanus prophylaxis:

Women of childbearing age or pregnant women that have not yet been immunized must have 2 successive injections at least 4 weeks apart; the first one will preferably be administered 90 days or more before birth.

Primary immunization: 2 successive injections one or two months apart followed by a booster 6 to 12 months after the second injection.

Booster injection: 1 dose 10 years after primary immunization and every 10 years thereafter.

Route of administration

Shake before injection until a homogeneous suspension is obtained.

It is preferable to administer the vaccine by the intramuscular route in order to minimize local reactions. The deep sub-cutaneous route may also be used. The intradermal route should not be used.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe can cause side effects, although not everybody gets them.

The reported side effects are as follows:

- Swelling of lymph nodes.
- Allergic or hypersensitivity reactions: urticaria, swelling (edema).
- Skin reaction: itching (pruritus), skin redness (erythema).
- Headache, malaise.
- Hypotension.
- Muscle and joint pain.
- Injection site reactions such as pain, rash, induration or oedema within 48 hours and persisting 1 to 2 days. These reactions may sometimes be accompanied with nodules and, exceptionally, with uninfected abscesses.
- Transient fever, malaise.

The possible side effect (i.e. those which were not directly reported with TETAVAX but with other vaccines containing or several constituents of TETAVAX) are as follows:

Guillain-Barré syndrome (abnormal sensitivity, paralysis) and brachial neuropathy (paralysis, diffuse pain in arm and shoulder) following receipt of prior tetanus toxoid containing vaccine.

Information importante sobre algunos de los componentes de TETAVAX, suspensión inyectable en jeringa precargada:

Potasio

* Utiliser des seringues, des aiguilles et des lieux d'injection différents.
** Mise à jour de la vaccination selon le calendrier vaccinal.

Prophylaxie du tétonis 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 2^{me} 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.

Qu'est-ce que TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie. Boîte de 1.

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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie ?

La substance active est :

Une dose (0,5 ml) contient :
Anatoxine tétonique ≥ 40 U.I.
Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium hydraté 0,6 mg Al

Les autres composants sont :

Une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique hydraté, de phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie. Boîte de 1.

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.

I. WHAT TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe IS AND WHAT IT IS USED FOR

This vaccine is an anti-infectious medicinal product indicated in the prevention of tetanus.

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, suspension for injection in prefilled syringe

Do not use TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe 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.

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

Take special care with TETAVAX, suspension for injection in prefilled syringe:

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 (vaccine against tetanus), the decision to give any further vaccine containing tetanus toxoid should be carefully evaluated by your doctor.

Using other medicines