

SP 28/10/2005 / MAC/SPN939600
Laboratoires Sanofi Pasteur
Notice EXP F/A/E
Format plié : 120 x 22 mm

V1

Format à plat : 352 x 120 mm
Code article : 939600
1 couleur :
Noir (Texte + 1/2 logo tramé à 50 %)



IMOVAX d.T. adulte

VACCIN DIPHTÉRIQUE ET TÉTANIQUE ADSORBÉ

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

COMPOSITION

Les **substances actives** sont l'anatoxine diphtérique purifiée inactivée par le formaldéhyde, et adsorbée (≥ 2 U.I. pour 0,5 ml) et l'anatoxine tétanique purifiée inactivée par le formaldéhyde, et adsorbée (≥ 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 dihydrate, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

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

IMOVAX d.T. adulte est une suspension injectable en :

- seringue pré-remplie ou ampoule, 1 dose (0,5 ml)
- flacons 10 doses (5 ml) ou 20 doses (10 ml)

Ce vaccin combiné est un médicament anti-infectieux, indiqué pour la prévention conjointe de la diphtérie et du tétanos chez l'adulte à partir de dix-huit ans. Cependant, ce vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (IMOVAX d.T. adulte) pourra être administré en vaccination de rappel chez l'enfant de plus de 10 ans.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER IMOVAX d.T. adulte

Ne pas utiliser IMOVAX d.T. adulte dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin,
- si vous avez présenté des réactions allergiques ou un trouble neurologique lors d'une injection précédente de vaccin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prendre des précautions particulières avec IMOVAX d.T. adulte :

Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie fébrile, une infection aiguë ou une maladie chronique en période évolutive (il est préférable de différer la vaccination),
- si vous êtes immunodéprimé ou si vous suivez un traitement immuno-suppresseur,
- 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.

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.

Liste des excipients à effet notoire :

Thiomersal, potassium.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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 tétanique, il convient de se conformer au schéma recommandé résumé ci-dessous.

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 0,5 ml	Pas d'injection	Anatoxine tétanique : 0,5 ml
Majeure - propre ou tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 0,5 ml	Anatoxine tétanique : 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 0,5 ml*
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 0,5 ml Antibiothérapie	Anatoxine tétanique : 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 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 :

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 ; par contre, la voie intradermique ne doit pas être utilisée.

Tout flacon multidose entamé doit être utilisé dans la journée.

Le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation.

Si le vaccin est un vaccin adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit.

Ensuite, l'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile, munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant.

Pour la ou les doses suivantes, la même opération sera renouvelée.

Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur pour conserver le produit à sa température normale de stockage c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur).

La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée

au-delà des 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite, se conformer aux recommandations de l'O.M.S. retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IMOVAX d.T. adulte est susceptible d'avoir des effets indésirables.

– Réactions locales : douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection peuvent apparaître et persister pendant un ou deux jours et peuvent être accompagnées de la formation d'un nodule sous-cutané.

– Réactions générales : fièvre associée ou non à une réaction locale et à une augmentation de la taille de ganglions, manifestations allergiques à type de démangeaisons, urticaire ou œdème généralisés, sensation de malaise, hypotension, douleurs musculaires, douleurs articulaires, maux de tête.

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, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IMOVAX d.T. adulte ?

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

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 11/2000.

IMOVAX d.T. adult

ADSORBED DIPHTHERIA TOXOID AND TETANUS TOXOID VACCINE

Please read all this package insert carefully before using this medicinal product.

Keep this package insert, you may need to read it again.

If you have other questions, ask your doctor or your pharmacist.

COMPOSITION

The **active ingredients** are diphtheria toxoid, purified, inactivated with formaldehyde and adsorbed (≥ 2 I.U. for 0.5 ml), and tetanus toxoid, purified, inactivated with formaldehyde and adsorbed (≥ 20 I.U. for 0.5 ml).

The **other ingredients** are aluminium hydroxide, thiomersal, and buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, monopotassium phosphate and water for injection.

TYPE OF WOUND	PATIENT NOT IMMUNIZED OR PARTIALLY IMMUNIZED	PATIENT COMPLETELY IMMUNIZED Time since last booster dose	
		5 to 10 years	> 10 years
Clean - minor	Begin or complete immunization: 0.5 ml Tetanus toxoid	No immunization	Tetanus toxoid: 0.5 ml
Clean - major or tetanus prone	In one arm: Human tetanus immune globulin, 250 IU.* In other arm: Tetanus toxoid** : 0.5 ml	Tetanus toxoid: 0.5 ml	In one arm: Human tetanus immune globulin, 250 IU.* In other arm: Tetanus toxoid: 0.5 ml*
Tetanus prone delayed or incomplete debridement	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 IU.* In other arm: Tetanus toxoid** : 0.5 ml Antibiotic therapy	Tetanus toxoid: 0.5 ml Antibiotic therapy	In one arm: Human tetanus immune globulin, 500 IU.* In other arm: Tetanus toxoid: 0.5 ml* Antibiotic therapy

* Use different syringes, needles, and injection sites.

** Complete immunization according to schedule.

Administration method:

Shake before injection, until a homogeneous suspension is obtained.

It is preferable to administer the vaccine intramuscularly, so as to minimize local reactions. The deep subcutaneous route also may be used; however, the intradermal route must not be used.

Any opened multidose vial should be used within the same day.

A successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose vial depends essentially on the quality of the handling.

If the vaccine is an adsorbed vaccine, the vial must first of all be shaken gently, to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Then, using a sterile syringe fitted with a sterile needle, a single dose is withdrawn from the multidose vial, after disinfecting the outer surface of the vial stopper using a disinfectant.

For the subsequent dose(s), the same operation should be repeated.

Between the different withdrawal operations and, in any case, within not more than five minutes after the last dose withdrawn, the vial should be replaced in a refrigerator to keep the product at its normal storage temperature, i.e. between + 2°C and + 8°C (never place it in a freezer).

The manufacturer's legal liability covers the product up until its use.

The quality of the handling performed by the user to withdraw vaccine doses can affect the quality of a product packaged in a multidose vial. For this reason, the manufacturer cannot assume responsibility for the product over 24 hours after the first extraction operation unless the vial has been stored, in compliance with the manufacturer's recommendations, at a normal refrigerator temperature.

Thereafter, follow the W.H.O. recommendations which may be found in UNICEF or PAHO brochures.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?

Like all medicinal products, IMOVAX d.T. adult is liable to have undesirable effects.

– Local reactions: pain, redness, induration, or swelling at the injection site may occur, persist for one or two days, and be accompanied by the formation of a subcutaneous nodule.

– Systemic reactions: fever might be associated with a local reaction and an increase in lymph node size; allergic symptoms such as generalized itching, urticaria or swelling; dizziness; hypotension; muscle pains; joint pains; headaches.

This vaccine contains the preservative thiomersal and, as a result, may cause allergic reactions.

If you notice undesirable effects not mentioned in this package insert, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE IMOVAX d.T. adult?

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

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date marked on the box.

The last date on which this package insert was approved : 11/2000.

IMOVAX d.T. adulto

VACUNA ANTIDIFTERIA Y ANTITETANICA ADSORBIDA

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Guardé este prospecto por si necesita consultarlo en el futuro.
Si tiene otras preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

Sustancias activas: toxoide diftérico purificado inactivado con formol y adsorbido (≥ 2 U.I./0,5 ml) y toxoide tétánico purificado inactivado con formol y adsorbido (≥ 20 U.I./0,5 ml).

Otros componentes: hidróxido de aluminio, tiomersal y una solución tampón compuesta de cloruro de sodio, fosfato disódico deshidratado, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

1. QUÉ ES IMOVAX d.T. adulto Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

IMOVAX d.T. adulto es una suspensión inyectable presentada en:

- Jeringa prellenada o ampolla, 1 dosis (0,5 ml),
- frasco de 10 dosis (5 ml) o 20 dosis (10 ml).

Esta vacuna combinada es un medicamento anti-infeccioso indicado para la prevención conjunta de la difteria y el tétanos en adultos de más de 18 años. Sin embargo, esta vacuna diftérica y tétánica adsorbida (IMOVAX d.T. adulto) podrá administrarse como vacunación de refuerzo en el niño mayor de 10 años.

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR IMOVAX d.T. adulto

No utilice IMOVAX d.T. adulto en los siguientes casos:

- si es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna,
- si tras una inyección de esta vacuna ha tenido reacciones alérgicas o algún trastorno neurológico.

En caso de duda, es indispensable que consulte con su médico o farmacéutico.

Precauciones específicas para la administración de IMOVAX d.T. adulto: Avise a su médico:

- si tiene una enfermedad febril, una infección aguda o una enfermedad crónica en fase evolutiva (es preferible diferir la vacunación),
- si está inmunodeprimido o está bajo tratamiento inmunosupresor,
- si es alérgico o si anteriormente ha presentado una reacción anormal tras una administración de esta vacuna,
- si se le ha administrado una vacuna antidiféptica o antitetánica en los últimos 5 años.

Embarazo y lactancia:

Se recomienda no utilizar esta vacuna durante el embarazo.

Si descubre que está embarazada, consulte con su médico ya que es la única persona que puede juzgar si es preciso proseguir el tratamiento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lista de excipientes con efectos destacados:

Tiomersal, potasio.

Toma o utilización de otros medicamentos:

Indique a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente otro medicamento aunque lo haya obtenido sin receta médica.

3. UTILIZACIÓN DE IMOVAX d.T. adulto

Posología:

- Para la revacunación sistemática, debe administrarse una sola dosis de 0,5 ml cada 10 años.
- En la primovacunación, se recomienda administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con un intervalo de 1 mes.
- Para la profilaxis en personas expuestas a riesgo de tétanos, se recomienda seguir las indicaciones recomendadas en el esquema que aparece a continuación.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

1. WHAT IS IMOVAX d.T. adult AND WHEN IS IT USED?

IMOVAX d.T. adult is a suspension for injection in:

- single-dose prefilled syringes or ampoules (0.5 ml), or
- 10-dose (5 ml) or 20-dose (10 ml) vials.

This combined vaccine is an anti-infectious medicinal product, indicated for the joint prevention of diphtheria and tetanus in adults from eighteen years of age. However, this adsorbed diphtheria and tetanus vaccine (IMOVAX d.T. adult) can be administered as a booster vaccination in children over 10 years of age.

2. INFORMATION REQUIRED BEFORE USING IMOVAX d.T adult

Do not use IMOVAX d.T. adult in the following cases:

- if you are allergic to any of the ingredients of the vaccine, or
- if you have experienced allergic reactions or a neurological disorder following a previous injection of vaccine.

For further details, you should ask your doctor or your pharmacist.

Take special precautions with IMOVAX d.T. adult:

Inform your doctor:

- if you are suffering from a febrile illness, an acute infection or a progressive stage of a chronic disease (it is preferable to postpone the vaccination),
- if you are suffering from immunodepression or following an immunosuppressive treatment,

- if you are allergic or if you have already experienced an abnormal reaction following a previous administration of vaccine, or
- if you have received a diphtheria or tetanus vaccine in the last 5 years.

Pregnancy and lactation:

It is preferable not to use this vaccine during pregnancy.

If you discover that you are pregnant, consult your doctor who is the only person capable of assessing the need to continue the treatment.

Ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicinal product.

List of excipients with a known effect:

Thiomersal, potassium.

Use of other medicinal products:

Inform your doctor or your pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicinal product, even in the case of non-prescription medicinal products.

3. HOW TO USE IMOVAX d.T. adult?

Posology:

- For primary vaccination, it is advised to administer three successive 0.5 ml doses at monthly intervals.
- For systematic boosters, a single 0.5 ml dose must be administered every 10 years.
- For prevention in subjects exposed to a tetanus prone risk, it is advised to adhere to the recommended schedule summarised below.

El modo de extracción de las dosis de vacuna puede afectar la calidad de un producto contenido en un frasco multidosis. Por este motivo, el fabricante sólo se hace responsable del producto durante las 24 horas siguientes a la utilización inicial, siempre que el frasco se haya conservado en el refrigerador a la temperatura anteriormente indicada.

A continuación, siga las recomendaciones de la O.M.S., incluidas también en los folletos de UNICEF y OPS.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, IMOVAX d.T. adulto es susceptible de causar efectos adversos.

– Reacciones locales: puede ocurrir dolor, enrojecimiento, induración o hinchazón en el sitio de la inyección, que pueden persistir durante uno o dos días y pueden estar acompañados de la formación de un nódulo subcutáneo.

– Reacciones sistémicas: fiebre asociada o no a una reacción local y a un aumento del tamaño de los ganglios, manifestaciones alérgicas en forma de prurito, urticaria o edema generalizados, sensación de malestar, hipotensión, dolores musculares, dolores articulares y dolor de cabeza.

Esta vacuna contiene tiomersal como preservativo y, por consiguiente, pueden producirse reacciones alérgicas.

Si advierte la aparición de efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe de ello a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE IMOVAX d.T. adulto

Consérvese a una temperatura entre + 2°C y + 8°C (en la nevera). No congelar.

No deje este medicamento al alcance o a la vista de los niños.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta y la caja.

Última fecha de aprobación de este prospecto: 11/2000.

sanofi pasteur