Notice : information de l'utilisateur

TRIAXIS POLIO
Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, composant)
et poliomyélitique inactivé (contenu réduit en antigène(s) adsorbé(s))

Veuillez lire attentivement cette notice avant votre vaccination ou celle de votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRIAXIS POLIO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE TRIAXIS POLIO NE SOIT ADMINISTRÉ À VOUS OU À VOTRE ENFANT ?
3. COMMENT ET QUAND TRIAXIS POLIO EST UTILISÉ ?
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER TRIAXIS POLIO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRIAXIS POLIO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TRIAXIS POLIO (Tdap-IPV) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés comme protection contre les maladies infectieuses. Un vaccin agit de la façon suivante : il fait que le corps produit lui-même sa protection contre les bactéries et les virus qui causent la maladie visée par le vaccin.

Ce vaccin-ci sert à augmenter la protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio) chez les enfants à partir de trois ans, les adolescents et les adultes à la suite d'une primovaccination complète.

L'utilisation de TRIAXIS POLIO pendant la grossesse permet de transmettre à votre enfant dans l'utérus la protection que le médicament offre, et ainsi de protéger votre enfant contre la coqueluche pendant les premiers mois de sa vie.

Limitations de la protection par le vaccin

TRIAXIS POLIO protège uniquement contre les maladies causées par les bactéries ou virus ciblés par le vaccin. Vous, ou votre enfant, pouvez toujours attraper une maladie similaire, causée par des bactéries ou virus différents.

TRIAXIS POLIO ne contient pas de bactéries ni de virus vivants, et est incapable de causer une des maladies infectieuses contre lesquelles il protège.

Il faut savoir qu'aucun vaccin ne peut offrir une protection totale, à vie, à toutes les personnes vaccinées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE TRIAXIS POLIO NE SOIT ADMINISTRÉ À VOUS OU À VOTRE ENFANT ?

Pour avoir la certitude que TRIAXIS POLIO convient pour vous-même ou votre enfant, il est important d'avertir votre médecin ou infirmier(ère) si l'un des points ci-dessous est applicable pour vous-même ou votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou infirmier(ère).

N'utilisez jamais TRIAXIS POLIO si vous ou votre enfant

- avez eu une réaction allergique :

- à un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et/ou la poliomyélite ;
- à un ou plusieurs des autres ingrédients (liste à la rubrique 6) ;
- à un composant résiduel dont des traces peuvent être laissées par le processus de production (formaldéhyde, glutaraldéhyde, streptomycine, néomycine, polymyxine B et à l'albumine sérique d'origine bovine).

- avez déjà présenté :

- une réaction grave affectant le cerveau dans la semaine suivant une dose précédente de vaccin anticoquelucheux.

- souffrez d'une maladie fébrile sévère aiguë. La vaccination doit être retardée jusqu'à ce que vous-même ou votre enfant soyez guéri. Une maladie sans gravité sans fièvre n'est en général pas une raison pour remettre à plus tard un vaccin. Votre médecin déterminera si vous ou votre enfant doit recevoir TRIAXIS POLIO.

Avertissements et précautions
Avertissez votre médecin ou infirmier(ère) si vous ou votre enfant

- avez reçu une dose de rappel de vaccin contre la diphtérie et le tétanos dans les quatre dernières semaines. Dans ce cas, vous ou votre enfant ne devrez pas recevoir une injection de TRIAXIS POLIO et votre médecin décidera sur la base des recommandations officielles quand vous ou votre enfant pourrez recevoir une injection supplémentaire.

- avez eu un syndrome de Guillain-Barré (perte temporaire du mouvement et de la sensation dans le corps ou une partie du corps) dans les 6 semaines d'une dose précédente d'un vaccin au tétanos. Votre médecin déterminera si vous ou votre enfant doit recevoir TRIAXIS POLIO.

- avez une maladie progressive qui affecte le cerveau/les nerfs ou des attaques non maîtrisées. Votre médecin commencera d'abord le traitement et administrera le vaccin lorsque l'état se sera stabilisé.

- avez un système immunitaire qui fonctionne mal ou de façon diminuée pour cause de

- médicaments (exemples : stéroïdes, chimiothérapie, radiothérapie),
- infection VIH ou SIDA,
- toute autre maladie.

- Le vaccin peut ne pas offrir une protection aussi bonne que pour une personne dont le système immunitaire est en bonne santé. Si possible, la vaccination devrait être retardée jusqu'à ce que la maladie soit guérie et/ou le traitement achevé.

- avez des problèmes sanguins entraînant facilement des bleus ou des saignements de longue durée après des coupures mineures (par exemple dus à un trouble sanguin comme l'hémophilie ou la thrombocytopénie ou un traitement avec des médicaments fluidifiant le sang).

Un évanouissement peut survenir après, voire même avant, toute injection par piqûre d'aiguille. Par conséquent, veuillez informer le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez présenté un évanouissement à l'occasion d'une précédente injection.

Autres médicaments ou vaccins et TRIAXIS POLIO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Etant donné que TRIAXIS POLIO ne contient pas de bactéries ni de virus vivants, il peut normalement être donné en même temps que d'autres vaccins ou immunoglobulines, mais injecté à un autre endroit. Des études ont montré que TRIAXIS POLIO peut être utilisé en même temps que les vaccins suivants : un vaccin antigrippal inactivé et un vaccin contre l'hépatite B. De plus, TRIAXIS POLIO peut être administré en même temps que le vaccin papillomavirus humain et/ou les vaccins Méningococciques Polysaccharidique conjugués (Sérogroupes A, C, Y et W) (soit les trois vaccins ensemble, soit par paires). Les administrations concomitantes de plusieurs vaccins seront faites sur des membres différents.

Si vous-même ou votre enfant suivez un traitement médical affectant le système sanguin ou immunitaire (p.ex. stéroïdes, chimiothérapie, anticoagulants), veuillez consulter la section : « Avertissements et précautions » ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier(ère). Votre médecin vous vous aidera à décider si vous devez recevoir TRIAXIS POLIO pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets du vaccin sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. L'influence du vaccin sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines est négligeable ou nulle.

TRIAXIS POLIO contient de l'éthanol

TRIAXIS POLIO contient 1,01 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT ET QUAND TRIAXIS POLIO EST UTILISÉ ?

Quand est-ce que vous ou votre enfant recevrez le vaccin

Votre médecin déterminera si vous ou votre enfant devez recevoir TRIAXIS POLIO, en fonction :

- des vaccins que vous-même ou votre enfant avez reçu par le passé,
- du nombre de doses de vaccins similaires que vous-même ou votre enfant avez reçu par le passé,
- du moment où vous-même ou votre enfant avez reçu pour la dernière fois une dose d'un vaccin similaire.

Votre médecin décidera de la durée qui doit s'écouler entre deux vaccinations.

Si vous êtes enceinte, le médecin vous aidera à décider si vous devez recevoir TRIAXIS POLIO pendant la grossesse.

Dosage et voie d'administration

Qui vous administrera TRIAXIS POLIO ?

TRIAXIS POLIO doit être administré par des professionnels des soins de santé formés à l'utilisation de vaccins, et dans une clinique, cabinet ou dispensaire équipé pour les soins nécessaires en cas des rares réactions allergiques graves au vaccin.

Posologie

Tous les groupes d'âge pour lesquels TRIAXIS POLIO est indiqué recevront une injection (un demi-millilitre).

Au cas où vous ou votre enfant subiriez une blessure nécessitant une action préventive contre le tétanos, votre médecin pourra décider d'administrer TRIAXIS POLIO avec ou sans immunoglobuline tétanique.

TRIAXIS POLIO peut être utilisé pour un vaccin de rappel. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Mode d'administration

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera le vaccin dans un muscle de la partie supérieure du bras (muscle deltoïde).

Votre médecin ou infirmier(ère) n'administrera **pas** le vaccin dans un vaisseau sanguin, dans la fesse, ou sous la peau. En cas de problèmes de coagulation, l'injection sous-cutanée peut être décidée, malgré qu'elle puisse entraîner des effets secondaires localisés, dont une petite bosse sous la peau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

Si vous avez utilisé plus de TRIAXIS POLIO que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de TRIAXIS POLIO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, TRIAXIS POLIO peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Si un ou plusieurs de ces symptômes se déclarent après que vous avez quitté l'endroit où l'injection a été administrée, vous devez consulter un médecin IMMEDIATEMENT.

- des troubles respiratoires
- langue ou lèvres bleutées
- un érythème
- visage ou gorge enflée
- chute de tension sanguine causant vertiges et évanouissements

Si de tels réactions ou symptômes se développent, ceci a normalement lieu très vite après l'injection, à un moment où vous-même ou votre enfant êtes encore à la clinique ou chez le médecin. Les réactions allergiques graves restent très rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 10 000) après

l’administration d’un vaccin.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques sur des groupes d'âge définis.

Chez les enfants âgés de 3 à 6 ans

Très fréquent (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Douleur
- gonflement et rougeur au niveau de la zone ou le vaccin a été injecté
- fatigue
- fièvre (une température de 37,5 °C ou plus)
- diarrhée

Fréquent (pouvant toucher moins d'1 personne sur 10) :

- Bleu
- démangeaisons et inflammation cutanée au niveau de la zone où le vaccin a été injecté
- maux de tête
- nausée
- vomissement
- éruptions cutanées
- endolorissement ou gonflement des articulations
- irritabilité

Chez les adolescents (âgés de 11 ans et plus) et adultes

Les adolescents ont plus de risques que les adultes de présenter des effets indésirables. La plupart des effets indésirables apparaissent dans les 3 premiers jours après la vaccination.

Très fréquent (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- douleur
- gonflement
- rougeur au niveau de la zone où le vaccin a été injecté
- maux de tête
- nausée
- douleurs articulaires ou gonflement des articulations
- douleurs musculaires
- faiblesse
- frissons

Fréquent (pouvant toucher moins d'1 personne sur 10) :

- vomissement
- diarrhée
- fièvre (une température de 38,0°C ou plus)

Pendant la commercialisation de TRIAXIS POLIO, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés dans les différents groupes d'âge recommandés. La fréquence de ces effets indésirables ne peut pas être précisément calculée puisqu'elle serait basée sur des déclarations volontaires par rapport au nombre estimé de personnes vaccinées.

Réaction au niveau des ganglions lymphatiques, réactions allergiques/réactions allergiques sévères, épilepsie (convulsions), évanouissement, paralysie d'une partie ou de la totalité du corps (syndrome de Guillain-Barré), paralysie faciale, inflammation de la moelle épinière, inflammation des nerfs du bras (neuropathie du plexus brachial), perte temporaire ou altération de la sensibilité du membre vacciné, étourdissements, douleur au niveau du membre vacciné, gonflement étendu d'un membre (fréquemment associé à une rougeur, et parfois à des ampoules), sensation de maladie, pâleur de la peau, grosseur sous la peau (induration) au niveau de la zone où le vaccin a été injecté, douleur abdominale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressent 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**.** Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIAXIS POLIO

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

TRIAXIS POLIO ne doit pas être utilisé après la date de péremption marquée sur l'étiquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Jeter le vaccin si celui-ci a été congelé.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient TRIAXIS POLIO

Les substances actives contenues dans chaque dose de vaccin (0,5 mL) sont :

Anatoxine diphtérique ..... supérieure ou égale à 2 UI (2 Lf)
Anatoxine tétanique ..... supérieure ou égale à 20 UI (5 Lf)
Antigènes coquelucheux :
Anatoxine coquelucheuse .....2,5 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse .....5 microgrammes
Fimbriae types 2 et 3 .....5 microgrammes
Pertactine .....3 microgrammes
Virus poliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero):
Type 1 (Mahoney) ..... 29 unités d'antigène D[1]
Type 2 (MEF1) ..... 7 unités d'antigène D[1]
Type 3 (Saukett) ..... 26 unités d'antigène D[1]
Adsorbé sur phosphate d'aluminium .....1,5 mg (0,33 mg Al^{3+})

[1] Ces quantités d'antigènes sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unités d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée.

Le phosphate d'aluminium est inclus dans ce vaccin en tant qu'adjuvant. Les adjuvants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.
Les autres composants sont : phénoxyéthanol, éthanol, polysorbate 80, eau pour injections

Qu'est-ce que TRIAXIS POLIO et contenu de l'emballage extérieur

TRIAXIS POLIO se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL) :

- sans aiguille – emballage de 1, 10 ou 20
- avec 1 ou 2 aiguilles séparée(s) – emballage de 1 ou 10

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'apparence normale du vaccin est une suspension homogène blanche et trouble, qui peut former un sédiment durant le stockage. Une fois bien agité, il s'agit d'un liquide blanc uniforme.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail – 94250 Gentilly - France

Le fabricant responsable de la délivrance des lots est :
Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - France

Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil - France
Sanofi-Aventis Zrt. - Campona utca. 1 (Harbor Park) - 1225 Budapest - Hongrie

Représentant local
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur marché : BE : BE241096 - **LU** : 2002090039

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Norvège, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède	REPEVAX
Belgique, Espagne, Italie, Luxembourg, Pays-Bas :	TRIAXIS POLIO
Bulgarie, Croatie, République Tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie	ADACEL POLIO

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions d'utilisation

En l'absence d'études de compatibilité, TRIAXIS POLIO ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin ni autre médicament.

Les produits biologiques parentéraux doivent être contrôlés visuellement avant l'injection afin de s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou de décoloration. En cas d'observations de ce type, ne pas administrer le produit.

Pour les seringues sans aiguille, l'aiguille doit être enfoncée fermement sur le bout de la seringue préremplie, et pivotée sur 90 degrés.

Ne pas replacer le capuchon sur les aiguilles.