

Notice: Information de l'utilisateur

Vaxelis suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé)

Veillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour lui.

- 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 médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si 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 VAXELIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VAXELIS NE SOIT ADMINISTRÉ À VOTRE ENFANT
3. COMMENT VAXELIS EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VAXELIS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Vaxelis est un vaccin, qui est utilisé pour protéger votre enfant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies graves dues à *Haemophilus influenzae* de type b. Vaxelis peut être administré aux enfants à partir de l'âge de six semaines.

Le vaccin agit de manière à ce que le corps développe sa propre protection (anticorps) contre les bactéries et virus responsables des maladies suivantes :

- La diphtérie : une infection bactérienne qui commence généralement par toucher la gorge, provoquant des douleurs et un gonflement pouvant entraîner une suffocation. La bactérie produit également une toxine (poison) pouvant endommager le cœur, les reins et les nerfs.
- Le tétanos : causé par la pénétration de la bactérie du tétanos par une plaie profonde. La bactérie produit une toxine (poison) qui provoque des spasmes musculaires entraînant une incapacité à respirer et un risque de suffocation.
- La coqueluche : maladie hautement infectieuse qui touche les voies respiratoires. Elle provoque une toux sévère susceptible de provoquer des difficultés à respirer. Cette toux ressemble au bruit que fait le coq lorsqu'il chante. La toux peut persister pendant un à deux mois, voire plus longtemps. La coqueluche peut aussi provoquer des infections des oreilles, des infections des bronches (bronchites) qui peuvent durer longtemps, des infections pulmonaires (pneumonies), des convulsions, des lésions cérébrales et même le décès.
- L'hépatite B : causée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (une inflammation). Chez certaines personnes, le virus peut subsister dans le corps pendant longtemps et il peut finir par entraîner de graves problèmes de foie, y compris un cancer du foie.
- La poliomyélite (souvent appelée polio) : causée par des virus qui affectent les nerfs. La poliomyélite peut entraîner la paralysie ou une faiblesse musculaire, le plus souvent des jambes. La paralysie des muscles contrôlant la respiration et la déglutition peut être fatale.
- Les infections à *Haemophilus influenzae* de type b (souvent appelé infections à Hib) : infections bactériennes graves pouvant entraîner une méningite (inflammation de l'enveloppe externe du cerveau) susceptible d'entraîner des lésions cérébrales, une surdité, une épilepsie ou rendre partiellement aveugle. L'infection peut provoquer une inflammation et un gonflement de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. L'infection peut toucher d'autres parties du corps comme le sang, les poumons, la peau, les os et les articulations.

Informations importantes concernant la protection conférée

- Vaxelis aide à prévenir ces maladies uniquement si elles sont causées par les bactéries ou les virus ciblés par le vaccin. Vaxelis ne protège pas votre enfant contre les maladies dues à d'autres bactéries ou à d'autres virus qui peuvent provoquer des symptômes similaires.
- Ce vaccin ne contient pas de bactérie vivante ou de virus vivant et ne peut pas provoquer les maladies infectieuses contre lesquelles il protège.
- Comme tous les vaccins, Vaxelis peut ne pas protéger 100% des enfants vaccinés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VAXELIS NE SOIT ADMINISTRÉ À VOTRE ENFANT

Pour être sûr que Vaxelis convient bien à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou à votre infirmier/ère si l'un des cas ci-dessous s'applique à votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais Vaxelis si votre enfant :

- a présenté un trouble respiratoire ou un gonflement du visage (réaction anaphylactique) suite à l'administration d'une précédente dose de Vaxelis.
- est allergique (hypersensible)
 - au vaccin Vaxelis ou à d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B ou Hib,
 - à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6,
 - au glutaraldéhyde, au formaldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine, à la polymyxine B (antibiotiques) et à l'albumine de sérum bovin, ces substances étant utilisées au cours du procédé de fabrication.
- a souffert d'une réaction grave touchant le cerveau (encéphalopathie) dans les 7 jours suivant une précédente administration d'une dose de vaccin contre la coqueluche (acellulaire ou à germes entiers).
- a une maladie non contrôlée ou une maladie grave touchant le cerveau et le système nerveux (troubles neurologiques non contrôlés) ou une épilepsie non contrôlée.

Avertissements et précautions

Avant la vaccination, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si votre enfant :

- a présenté une maladie aiguë modérée ou sévère, avec ou sans fièvre (par exemple, mal de gorge, toux, rhume ou grippe). Il est possible que la vaccination par Vaxelis doive être reportée jusqu'à ce que votre enfant se sente mieux.
- a eu l'un des événements suivants suite à l'administration d'un vaccin contre la coqueluche, car la décision d'administrer d'autres doses de vaccin coqueluche devra être évaluée soigneusement en considérant s'il :
 - a eu une fièvre supérieure ou égale à 40,5°C dans les 48 heures sans autre cause identifiable.
 - est devenu mou, ne réagissant pas, ou inconscient suite à une précédente vaccination, dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - a pleuré de façon persistante et inconsolable, pendant une durée de trois heures ou plus, dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - a fait une crise (convulsions) avec ou sans fièvre, dans les trois jours suivant la vaccination.
- a présenté précédemment un syndrome de Guillain-Barré (perte temporaire de la sensibilité et de la motricité) après avoir reçu un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (une forme inactivée de la toxine tétanique). Votre médecin décidera si votre enfant doit recevoir Vaxelis.
- est sous traitement (tel que corticoïde, chimiothérapie ou radiothérapie) ou présente une maladie qui supprime ou affaiblit la capacité du corps à combattre une infection. Il est recommandé de différer la vaccination jusqu'à la fin du traitement ou de la maladie. Cependant, les enfants présentant une immunodéficience de longue durée, telle qu'une infection par le VIH (SIDA) peuvent recevoir Vaxelis mais la protection dont ils bénéficieraient pourrait ne pas être aussi bonne que celle observée chez les enfants dont le système immunitaire est normal.
- souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou d'une épilepsie non contrôlée. Votre médecin ou votre infirmier/ère évaluera le bénéfice potentiel d'une vaccination une fois la maladie stabilisée.
- présente des convulsions en cas de fièvre ou des antécédents familiaux de ce type.
- a des saignements qui durent longtemps après des blessures mineures, ou se fait des bleus facilement. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous dira s'il est souhaitable que votre enfant reçoive Vaxelis.
- est un grand prématuré (né à 28 semaines de grossesse ou moins). Chez ces nourrissons, des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 ou 3 jours après la vaccination.

Autres médicaments ou vaccins et Vaxelis

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant prend, a récemment pris/reçu ou pourrait prendre/recevoir tout autre médicament ou vaccin.

Vaxelis peut être administré en même temps que d'autres vaccins, tels que les vaccins pneumococques, vaccins rougeole-oreillons-rubéole-varicelle, vaccins rotavirus ou les vaccins méningococques B ou C.

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera ces vaccins à des sites d'injections différents et utilisera des seringues et des aiguilles différentes pour chaque injection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est attendu que Vaxelis n'ait aucun effet ou ait un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Vaxelis contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT VAXELIS EST-IL ADMINISTRÉ ?

Vaxelis sera administré à votre enfant par un médecin ou infirmier/ère formé à l'utilisation des vaccins et équipé pour la prise en charge des cas, peu fréquents, de réactions allergiques graves survenant après l'injection (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels).

Votre médecin ou infirmier/ère administrera Vaxelis à votre enfant dans la cuisse (chez les nourrissons à partir de 6 semaines) ou le bras (chez les enfants de plus d'un an).

Le schéma posologique est le suivant :

Première série de vaccinations (primovaccination)

Votre enfant recevra deux ou trois injections espacées d'au moins un mois. Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand revenir avec votre enfant pour l'injection suivante conformément au calendrier vaccinal.

Injection supplémentaire (rappel)

Après la première série de vaccinations, votre enfant recevra une dose de rappel, conformément au calendrier vaccinal en vigueur, au moins 6 mois après la dernière dose de primovaccination. Votre médecin vous dira quand cette dose devra être administrée.

Si votre enfant manque une dose de Vaxelis

Si votre enfant manque une injection prévue, il est important que vous en discutiez avec votre médecin ou infirmier/ère qui décidera quand administrer la dose manquante.

Il est important de suivre les instructions du médecin ou de l'infirmier/ère afin que votre enfant termine sa série d'injections. Dans le cas contraire, votre enfant risque de ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions allergiques graves

Si l'un de ces symptômes survient alors que votre enfant a déjà quitté l'endroit où il a reçu son injection, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin :

- une difficulté à respirer,
- une coloration bleue de la langue ou des lèvres,
- une éruption cutanée,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une pression sanguine basse entraînant sensations vertigineuses ou malaise.

Lorsque ces signes ou symptômes surviennent, ils se développent en général rapidement après l'injection et alors que l'enfant se trouve encore à la clinique ou au cabinet du médecin.

Des réactions allergiques graves sont très rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 10 000), et peuvent survenir après la vaccination.

Autres effets indésirables

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, veuillez en informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

- Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
 - diminution de l'appétit
 - irritabilité
 - pleurs
 - vomissements
 - somnolence ou envie de dormir
 - fièvre (température de 38°C ou plus)
 - douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection
- Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diarrhée
- durcissement, nodule au site d'injection
- bleu au site d'injection
- Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - éruption cutanée
 - chaleur, éruption cutanée au site d'injection
 - augmentation de l'appétit
 - maux d'estomac
 - transpiration excessive
 - toux
 - nez bouché ou nez qui coule
 - pâleur
 - troubles du sommeil incluant incapacité à trouver un sommeil adéquat
 - agitation
 - gonflements de la taille des ganglions au niveau du cou, des aisselles, ou de l'aîne
 - sensation de fatigue
 - baisse de tonus
 - Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - réaction allergique, réaction allergique grave (réaction anaphylactique)
- gonflement étendu du membre vacciné
- Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
 - crises (convulsions) avec ou sans fièvre
- baisse de tonus et absence de réaction ou inconscience et/ou pâleur ou peau bleutée

D'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, ont été rapportés avec d'autres vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B ou Hib :

- Episodes ressemblant à un état de choc ou pâleur, baisse du tonus, ne réagit pas.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 le système national de déclaration : **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au 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 VAXELIS

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

Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas congeler. Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

Ce que contient Vaxelis

Les substances actives par dose (0,5 mL) :

Anatoxine diphtérique ¹	15 Lf (≥ 20 UI) ⁶
Anatoxine tétanique ¹	5 Lf (≥ 40 UI) ⁶
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Anatoxine pertussique (PT)	20 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse (FHA)	20 microgrammes
Pertactine (PRN)	3 microgrammes
Fimbriae de types 2 et 3 (FIM)	5 microgrammes
Antigène de surface de l'hépatite B2, 3	10 microgrammes
Virus poliomyélitique (Inactivés) ⁴	
Type 1 (souche Mahoney)	29 Unités d'antigène D5
Type 2 (souche MEF-1)	7 Unités d'antigène D5
Type 3 (souche Saukett)	26 Unités d'antigène D5
Polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	
(Phosphate de Polyribosyl Ribitol)	3 microgrammes
conjugué à la protéine méningococcique ²	50 microgrammes

1 Adsorbée sur phosphate d'aluminium (0,17 mg Al³⁺)

2 Adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,15 mg Al³⁺)

3 Produit dans des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant

4 Produit dans des cellules Vero

5 Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité 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

⁶ ou une activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité ou de l'antigénicité.

Le phosphate d'aluminium et le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe, contenus dans le vaccin, sont des adjuvants. Les adjuvants ont pour rôle d'améliorer la réponse immunitaire conférée par les vaccins.

Les autres composants sont :

Phosphate de sodium, eau pour préparations injectables.

Le vaccin peut contenir des traces de glutaraldéhyde, de formaldéhyde, de néomycine, de streptomycine, de polymyxine B et de l'albumine de sérum bovin.

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

L'aspect normal du vaccin est une suspension blanche à blanchâtre, trouble et homogène, qui peut sédimenter durant la conservation.

Vaxelis se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie.

Boîte de 1 ou 10 seringues préremplies, sans aiguille attachée, avec 1 ou 2 aiguilles séparées.

Conditionnement multiple comprenant 5 boîtes, contenant chacune 10 seringues préremplies sans aiguille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique

MSD Belgium

Tél: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Luxembourg

MSD Belgium

Tél: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

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

La seringue préremplie doit être agitée doucement pour obtenir une suspension blanchâtre, trouble et homogène.

La suspension doit être inspectée visuellement avant l'administration, pour détecter des particules étrangères et/ou une modification de l'aspect. Eliminer la seringue préremplie si des particules sont présentes ou si l'aspect est modifié.

L'aiguille doit être fixée fermement sur la seringue préremplie, en opérant une rotation d'un quart de tour.

Vaxelis doit être administré uniquement par voie intramusculaire.

Les sites d'injection recommandés sont la partie antérolatérale de la cuisse ou la région deltoïdienne du haut du bras s'il y a une masse musculaire adéquate. La partie antérolatérale de la cuisse est le site d'injection préférentiel pour les nourrissons de moins d'un an.