RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PENTACEL^{MD}

[Vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué) reconstitué avec le vaccin renfermant des anatoxines diphtérique et tétanique et un vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé]

Lisez attentivement ce qui suit avant que votre enfant ne reçoive PENTACEL^{MD}. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de PENTACEL^{MD}.

Pour quoi PENTACEL^{MD} est-il utilisé?

PENTACEL^{MD} est un vaccin utilisé pour la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la poliomyélite et des infections invasives à *H. influenzae* de type b (Hib). Ce vaccin peut être administré aux enfants à partir de 2 mois. Il peut également être administré comme rappel aux enfants jusqu'à 7 ans.

La majorité des enfants qui sont vaccinés avec PENTACEL^{MD} produiront suffisamment d'anticorps pour être protégés contre ces 5 maladies. Cependant, comme avec tous les vaccins, aucune protection à 100 % ne peut être garantie.

Comment PENTACEL^{MD} agit-il?

Avec PENTACEL^{MD}, l'organisme produit sa propre protection naturelle contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections invasives à Hib. Après avoir reçu le vaccin, l'organisme de votre enfant commence à produire des substances appelées anticorps. Les anticorps aident l'organisme à lutter contre les maladies. Si une personne vaccinée entre en contact avec l'un des germes provoquant ces maladies, l'organisme est habituellement prêt à le détruire.

Quels sont les ingrédients dans PENTACEL^{MD}?

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,5 mL de PENTACEL^{MD} contient : vaccin conjugué contre Hib, anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, vaccin anticoquelucheux acellulaire (anatoxine coquelucheuse, hémagglutinine filamenteuse, pertactine, fimbriae de types 2 et 3) et vaccin polio inactivé.

Ingrédients non médicinaux : phosphate d'aluminium (adjuvant), 2-phénoxyéthanol, polysorbate 80, eau pour injection, tris (hydroxyméthyl) aminométhane et saccharose. Formaldéhyde résiduel, glutaraldéhyde, albumine sérique de bovin, néomycine, sulfate de polymyxine B et sulfate de streptomycine sont présents à l'état de traces.

PENTACEL^{MD} est disponible sous les formes posologiques suivantes :

PENTACEL^{MD} est fourni dans deux flacons : un flacon de vaccin lyophilisé Act-HIB^{MD} et un flacon d'une dose liquide de 0,5 mL de vaccin QUADRACEL^{MD} qui sont alors combinés en vue de l'injection dans un muscle.

Ne prenez pas PENTACEL^{MD} si :

- Ne pas administrer PENTACEL^{MD} à un enfant allergique à l'un des ingrédients du vaccin ou ayant souffert d'une réaction allergique après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.
- Ne pas administrer PENTACEL^{MD} à une personne ayant présenté un trouble grave du système nerveux dans les 7 jours suivant une vaccination anticoquelucheuse antérieure. En cas de trouble évolutif du système nerveux ou d'épilepsie non maîtrisée, la vaccination ne peut être envisagée qu'après avoir établi un traitement et que l'état pathologique se soit stabilisé.

Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé si votre enfant présente l'un des états suivants AVANT qu'il ne reçoive PENTACEL^{MD}

- **De la fièvre ou une maladie grave.** Attendre que l'enfant aille mieux avant d'administrer le vaccin.
- **Allergie à l'un des ingrédients du vaccin ou du récipient.**
- **Événement indésirable grave du système nerveux après une vaccination anticoquelucheuse antérieure.**
- **Maladies du système immunitaire ou enfant sous traitement médical affaiblissant le système immunitaire.** Le vaccin peut conférer à votre enfant une protection inférieure par rapport aux personnes ayant un système immunitaire sain. Dans la mesure du possible, essayer de retarder la vaccination jusqu'à ce que l'enfant ait terminé le traitement.
- **Un trouble hémorragique ou prise de médicaments pour fluidifier le sang.** Indiquer l'état pathologique de l'enfant à la personne qui réalise l'injection. L'injection doit être réalisée avec précaution afin d'empêcher tout saignement excessif.
- **Risque de crises d'épilepsie supérieur par rapport à la population générale.** Un médicament contre la fièvre (AW) peut être administré à l'enfant.
- **Il se peut que votre enfant s'évanouisse après avoir reçu une injection pratiquée avec une aiguille, ou même avant. Par conséquent, si cela s'est déjà produit avec votre enfant, informez-en votre médecin ou votre infirmière.**

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que votre enfant prend, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

NE PAS mélanger PENTACEL^{MD} avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

PENTACEL^{MD} peut être administré à la même heure, mais à des endroits différents avec le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent, les vaccins ROR et varicelle.

Comment prendre PENTACEL^{MD}

Dose habituelle :

Une dose unique de 0,5 mL est recommandée pour la vaccination systématique des nourrissons âgés de 2, 4, 6 et 18 mois et des enfants jusqu'à leur 7e anniversaire.

La vaccination doit être réalisée dans le muscle, de préférence dans la cuisse pour les enfants jusqu'à 1 an. Chez les enfants âgés de plus d'un an, l'épaule constitue le site de préférence, car l'utilisation dans la cuisse entraîne une claudication en raison de la douleur musculaire.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PENTACEL^{MD}, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si la vaccination est retardée pour quelque raison que ce soit, le schéma recommandé est :

- 3 doses uniques de 0,5 mL à 2 mois d'intervalle entre les doses;
- Une 4e dose administrée de 6 à 12 mois après la 3e dose

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PENTACEL^{MD}?

En prenant PENTACEL®, votre enfant pourrait présenter d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. S'il ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Un vaccin, comme tous les médicaments, peut entraîner des effets secondaires. Jusqu'à un tiers des enfants recevant PENTACEL^{MD} ont présenté des effets secondaires légers tels qu'un érythème, un œdème ou une sensibilité autour du point d'injection. D'autres réactions fréquentes comprennent : fièvre, augmentation des pleurs, irritabilité, activité réduite et perte de l'appétit. Ces effets secondaires sont généralement légers et ne durent pas plus de 3 à 4 jours. Des réactions sévères, telles qu'une fièvre élevée, un œdème et un érythème de tout le bras ou de toute la jambe ou une réaction allergique grave sont très rares.

Informez votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien dès que possible si votre enfant ne se sent pas bien après avoir reçu le vaccin PENTACEL^{MD}.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins
Pour le grand public : Si votre enfant ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur Limitée ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler**. Le produit qui a été exposé au gel ne doit pas être utilisé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PENTACEL^{MD} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) et le site Web de Sanofi Canada (www.sanofi.com/fr/canada), ou peut être obtenu en communiquant avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, au 1-888-621-1146.

Sanofi Pasteur Limitée. a rédigé ce dépliant

Dernière révision : 21 mars 2025