

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tritanrix HepB, suspension injectable
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers), de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique ¹	au moins 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	au moins 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivée) ²	au moins 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B ^{2 3}	10 microgrammes

¹Adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté

Total : 0,26 milligrammes d'Al³⁺

²Adsorbé sur phosphate d'aluminium

Total : 0,37 milligrammes d'Al³⁺

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

Pour la liste complète des excipients : voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Suspension blanche opalescente.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tritanrix HepB est indiqué pour l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B des nourrissons à partir de 6 semaines (voir rubrique 4.2).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 0,5 ml.

Primo-vaccination :

Le schéma de primo-vaccination comporte trois injections au cours des six premiers mois de vie. Si le vaccin contre l'hépatite B n'est pas administré à la naissance, le vaccin combiné peut être administré dès l'âge de 8 semaines. Là où l'endémicité d'hépatite B est élevée, l'utilisation d'un vaccin contre l'hépatite B à la naissance reste recommandée. Dans ces cas, la vaccination avec le vaccin combiné doit commencer à l'âge de 6 semaines.

Trois doses de vaccins doivent être administrées à intervalle d'au moins 4 semaines.

Lorsque Tritanrix HepB est administré selon le schéma 6-10-14 semaines, il est recommandé d'administrer une dose de vaccin contre l'hépatite B à la naissance pour améliorer la protection.

Dans le cas d'enfants nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, il est recommandé de ne pas modifier les mesures immuno-prophylactiques contre l'hépatite B. Ceci peut nécessiter une

administration séparée des vaccins contre l'hépatite B et DTc ainsi que l'administration d'immunoglobulines spécifiques contre le virus de l'hépatite B à la naissance.

Rappel :

Une dose de rappel avec Tritanrix Hep B provoquera une augmentation de la réactogénicité comme cela est attendu avec un rappel durant la seconde année de vie. En conséquence, le rappel doit suivre les recommandations nationales.

L'administration d'une dose de rappel avec un vaccin trivalent DTc est recommandée avant la fin de la deuxième année de vie. Afin d'assurer une protection à long terme contre le virus de l'hépatite B, une dose de rappel du vaccin contre l'hépatite B pourrait aussi être administrée après la première année. Toutefois, la nécessité de cette injection n'est pas actuellement établie.

Mode d'administration

Tritanrix HepB doit être administré par injection intramusculaire profonde, de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse.

Chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.4.).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Hypersensibilité suite à une précédente administration d'un vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux ou de l'hépatite B.

Il est conseillé de reporter l'administration de Tritanrix HepB chez les sujets souffrant d'une infection fébrile sévère.

Tritanrix HepB est contre-indiqué chez l'enfant ayant souffert d'une encéphalopathie d'étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivants une précédente vaccination contre la coqueluche. Dans ce cas, la vaccination peut être poursuivie avec un vaccin DT et un vaccin contre l'hépatite B.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux (notamment pour les vaccinations antérieures et les événements indésirables ayant pu survenir) et d'un examen clinique.

Comme avec tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié dans le cas où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Pour cette raison, il est conseillé de garder le sujet sous surveillance médicale pendant 30 minutes après la vaccination.

Si l'une des réactions décrites ci-dessous apparaît après l'administration de Tritanrix HepB, la décision d'administrer les doses suivantes du vaccin contenant la valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée :

Fièvre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ dans les 48 heures, sans autre cause identifiable.

Collapsus ou état ressemblant à un état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures.

Cris persistants, durant plus de 3 heures, survenant dans les 48 heures.

Convulsions, avec ou sans fièvre, se produisant dans les 3 jours.

Dans certaines circonstances, telles qu'une incidence élevée de coqueluche, le bénéfice potentiel de la vaccination peut l'emporter sur les risques éventuels.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par Tritanrix HepB ou de la reporter, chez un nourrisson ou un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Des antécédents de convulsions fébriles, des antécédents familiaux de convulsions, de syndrome de mort subite du nourrisson ou d'effet indésirable survenus après vaccination avec Tritanrix HepB ne constituent pas des contre-indications.

Une infection par le VIH n'est pas considérée comme une contre-indication à la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B. La réponse immunitaire peut être diminuée chez les enfants immunodéprimés comme par exemple les enfants traités par immunosuppresseurs.

Tritanrix HepB doit être administré avec précaution chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou d'un trouble de la coagulation dans la mesure où l'injection intramusculaire peut provoquer des saignements.

TRITANRIX HepB NE DOIT EN AUCUNE CIRCONSTANCE ETRE ADMINISTRE PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il est courant, au cours d'une même consultation pédiatrique, d'administrer simultanément plusieurs vaccins injectables à condition d'utiliser des sites d'injection différents.

Tritanrix HepB peut être administré simultanément en utilisant des sites d'injection séparés, ou de façon rapprochée avec d'autres vaccins pédiatriques, en accord avec le schéma de vaccination.

Au cours d'études cliniques, Tritanrix HepB a été administré simultanément avec le vaccin poliomyélitique oral ainsi qu'avec le vaccin *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Dans ces études, la réponse immunitaire au vaccin poliomyélitique oral n'a pas été étudiée, cependant des études ont permis de démontrer l'absence d'interférence en cas d'administration simultanée des vaccins DTC, poliomyélitique oral et hépatite B. Dans des études cliniques, Tritanrix HepB a été utilisé pour reconstituer le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix) ; la réponse immunitaire à l'un ou l'autre des antigènes n'est pas différente de celle obtenue lors d'une administration séparée des deux vaccins (voir rubrique 6.2).

La réponse immunitaire peut être diminuée chez les patients traités par immunosuppresseurs ou présentant un déficit immunitaire.

4.6 Grossesse et allaitement

Tritanrix HepB n'étant pas destiné aux adultes, les données sur la sécurité du vaccin utilisé durant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

- Essais cliniques :

Au cours des études cliniques, les événements indésirables les plus couramment rapportés ont été des réactions au site d'injection, tels que rougeur, gonflement et douleur.

Les réactions générales pouvant survenir après l'administration de Tritanrix HepB sont listées de la façon suivante:

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Non connu (ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité

Affections du système nerveux :

Très fréquent : somnolence

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Fréquent : bronchite

Peu fréquents : troubles respiratoires

Affections gastro-intestinales :

Très fréquents : troubles de l'alimentation

Fréquents : symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée

Infections et infestations :

Fréquents : otite moyenne, pharyngite

Peu fréquent : pneumonie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquents : fièvre, gonflement, douleur et rougeur

Affections du système immunitaire :

Très rares : réactions allergiques incluant réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, pseudo maladie sérique.

Affections psychiatriques :

Très fréquents : cris inhabituels, irritabilité

Lors d'une étude comparative prospective, comparant l'administration du vaccin combiné DTcCe-HepB et l'administration simultanée séparée des vaccins DTcCe et HepB, la fréquence de troubles tels que : douleur, érythème, oedème et fièvre a été plus élevée dans le groupe qui a reçu le vaccin combiné. Les taux relevés sont présentés ci-dessous :

	Groupe 1	Groupe 2	
	DTcCe-HepB (vaccin combiné)	DTPcCe	HepB (vaccins séparés)
Nombre de fiches de surveillance des symptômes	175	177	177
Symptômes locaux (%)			
Douleur Total	32,0	15,3	2,8
sévère*	0,0	0,0	0,0
Erythème total	38,9	27,1	5,1
> 2cm	9,1	3,4	0,6
Oedème Total	30,9	21,5	4,5
> 2cm	10,9	3,4	0,6
Symptômes généraux (%)			
Fièvre ≥ 38°C	53,1		35,0
Fièvre > 39.5°C	1,1		0,0

* rapportés par les parents comme nuisant aux activités quotidiennes de l'enfant.

Dans les deux groupes, la plupart des réactions ont été de courte durée.

- Surveillance post-marketing :

Affections du système nerveux :

Collapsus ou état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4.).

- Expérience avec les vaccins hépatites B :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Thrombocytopénie

Affections du système nerveux

Convulsions

Ce produit contient du thiomersal (un composé organomercuriel) utilisé comme conservateur, il est donc possible que des réactions d'hypersensibilité puissent survenir (voir rubrique 4.3).

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : vaccins anti-bactériens et anti-viraux combinés, code ATC J07CA05.

Tritanrix HepB contient des anatoxines diphtériques, tétaniques, des bactéries coquelucheuses inactivées et le principal antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B, adsorbés sur des sels d'aluminium.

Les anatoxines diphtériques et tétaniques sont obtenues à partir de toxines de cultures de *Corynebacterium diphtheriae* et de *Clostridium tetani* inactivées par le formaldéhyde selon une technique courante. Le composant coquelucheux est obtenu par inactivation par la chaleur de cultures de phase I de bactéries de *Bordetella pertussis*.

L'antigène de surface du VHB (AgHBs) est produit par culture de cellules de levure génétiquement modifiées (*Saccharomyces cerevisiae*) portant le gène codant pour le principal antigène de surface du VHB. Cet AgHBs exprimé sur des cellules de levures est purifié au cours de plusieurs étapes physico-chimiques. L'AgHBs s'assemble spontanément, en l'absence de traitement chimique, en particules sphériques de 20 nm de diamètre en moyenne contenant le polypeptide AgHBs non glycosylé et en une matrice lipidique contenant principalement des phospholipides. Des tests poussés ont démontré que ces particules présentaient les propriétés caractéristiques de l'AgHBs naturel.

Quatre schémas différents ont été étudiés (6-10-14 semaines, 2-4-6 mois, 3-4-5 mois et 3-4 ½-6 mois) en fonction des calendriers de vaccination appliqués dans différents pays, avec trois doses administrées au cours des six premiers mois de la vie.

Pour chaque composant du vaccin, les réponses immunitaires suivantes ont été documentées un mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

Pourcentage de sujet avec un titre d'anticorps \geq à une valeur seuil, un mois après la primo-vaccination avec Tritanrix HepB :

Anticorps	6-10-14 semaines	2-4-6 mois; 3-4-5 mois et 3-4½-6 mois
(limite)	%	%
Anti-diphtériques (0,1 UI/ml) †	93,1	99,7
Anti-tétaniques (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-coquelucheux (réponse vaccinale) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	97,7*	99,2

* dans un sous groupe de nourrissons n'ayant pas reçu de vaccin contre l'hépatite B à la naissance, 89,9% des sujets avaient des titres anti-HBs \geq 10 mUI/ml

† Valeur seuil acceptée comme indicateur de protection

†† réponse vaccinale: % de sujets considérés comme ayant répondu à l'antigène *Bordetella pertussis*

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques obtenues aux cours d'études de sécurité générale ne révèlent aucun danger spécifique pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Pour les adjuvants, voir section 2.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l' emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension dans un flacon (verre type I) avec bouchon-piston (caoutchouc butyle) – boîte de 1

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tritanrix HepB peut être mélangé avec le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix).

Durant la conservation, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé.

Avant administration, le vaccin doit être soigneusement agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique. En cas de non conformité, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart, Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/96/014/001

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation :19 juillet 1996.

Date du dernier renouvellement : 19 juillet 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tritanrix HepB, suspension injectable, multidose
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers), de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,5 mL) contient :

Anatoxine diphtérique ¹	au moins 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	au moins 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivée) ²	au moins 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B ^{2 3}	10 microgrammes

¹Adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté

Total : 0,26 milligrammes d'Al³⁺

²Adsorbé sur phosphate d'aluminium

Total : 0,37 milligrammes d'Al³⁺

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

Il existe un conditionnement multidoses. Voir rubrique 6.5 en ce qui concerne le nombre de doses par flacon.

Pour la liste complète des excipients : voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension blanche opalescente.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tritanrix HepB est indiqué pour l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B des nourrissons à partir de 6 semaines (voir rubrique 4.2).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 0,5 ml.

Primo-vaccination :

Le schéma de primo-vaccination comporte trois injections au cours des six premiers mois de vie. Si le vaccin contre l'hépatite B n'est pas administré à la naissance, le vaccin combiné peut être administré dès l'âge de 8 semaines. Là où l'endémicité d'hépatite B est élevée, l'utilisation d'un vaccin contre l'hépatite B à la naissance est recommandée. Dans ces cas, la vaccination avec le vaccin combiné doit commencer à l'âge de 6 semaines.

Trois doses de vaccins doivent être administrées à intervalle d'au moins 4 semaines.

Lorsque Tritanrix HepB est administré selon le schéma 6-10-14 semaines, il est recommandé d'administrer une dose de vaccin contre l'hépatite B à la naissance pour améliorer la protection.

Dans le cas d'enfants nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, il est recommandé de ne pas modifier les mesures immuno-prophylactiques contre l'hépatite B. Ceci peut nécessiter une administration séparée des vaccins contre l'hépatite B et DTcE ainsi que l'administration d'immunoglobulines spécifiques contre le virus de l'hépatite B à la naissance.

Rappel :

Une dose de rappel avec Tritanrix HepB provoquera une augmentation de la réactogénicité comme cela est attendu avec un rappel durant la seconde année de vie. En conséquence, le rappel doit suivre les recommandations nationales.

L'administration d'une dose de rappel avec un vaccin trivalent DTcE est recommandée avant la fin de la deuxième année de vie. Afin d'assurer une protection à long terme contre le virus de l'hépatite B, une dose de rappel du vaccin contre l'hépatite B pourrait aussi être administrée après la première année. Toutefois, la nécessité de cette injection n'est pas actuellement établie.

Mode d'administration

Tritanrix HepB doit être administré par injection intramusculaire profonde, de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse.

Chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.4.).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Hypersensibilité suite à une précédente administration d'un vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux ou de l'hépatite B.

Il est conseillé de reporter l'administration de Tritanrix HepB chez les sujets souffrant d'une infection fébrile sévère.

Tritanrix HepB est contre-indiqué chez l'enfant ayant souffert d'une encéphalopathie d'étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivants une précédente vaccination contre la coqueluche. Dans ce cas, la vaccination peut être poursuivie avec un vaccin DT et un vaccin contre l'hépatite B.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux (notamment pour les vaccinations antérieures et les événements indésirables ayant pu survenir) et d'un examen clinique.

Comme avec tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié dans le cas où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Pour cette raison, il est conseillé de garder le sujet sous surveillance médicale pendant 30 minutes après la vaccination.

Si l'une des réactions décrites ci-dessous apparaît après l'administration de Tritanrix HepB, la décision d'administrer les doses suivantes du vaccin contenant la valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée :

Fièvre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ dans les 48 heures, sans autre cause identifiable.

Collapsus ou état ressemblant à un état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures.

Cris persistants, durant plus de 3 heures, survenant dans les 48 heures.

Convulsions, avec ou sans fièvre, se produisant dans les 3 jours.

Dans certaines circonstances, telles qu'une incidence élevée de coqueluche, le bénéfice potentiel de la vaccination peut l'emporter sur les risques éventuels.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par Tritanrix HepB ou de la reporter, chez un nourrisson ou un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Des antécédents de convulsions fébriles, des antécédents familiaux de convulsions, de syndrome de mort subite du nourrisson ou d'effet indésirable survenus après vaccination avec Tritanrix HepB ne constituent pas des contre-indications.

Une infection par le VIH n'est pas considérée comme une contre-indication à la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B. La réponse immunitaire peut être diminuée chez les enfants immunodéprimés comme par exemple les enfants traités par immunosuppresseurs.

Tritanrix HepB doit être administré avec précaution chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou d'un trouble de la coagulation dans la mesure où l'injection intramusculaire peut provoquer des saignements.

TRITANRIX HepB NE DOIT EN AUCUNE CIRCONSTANCE ETRE ADMINISTRE PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il est courant, au cours d'une même consultation pédiatrique, d'administrer simultanément plusieurs vaccins injectables à condition d'utiliser des sites d'injection différents.

Tritanrix HepB peut être administré simultanément en utilisant des sites d'injection séparés, ou de façon rapprochée avec d'autres vaccins pédiatriques, en accord avec le schéma de vaccination.

Au cours d'études cliniques, Tritanrix HepB a été administré simultanément avec le vaccin poliomyélitique oral ainsi qu'avec le vaccin *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Dans ces études, la réponse immunitaire au vaccin poliomyélitique oral n'a pas été étudiée, cependant des études ont permis de démontrer l'absence d'interférence en cas d'administration simultanée des vaccins DTC, poliomyélitique oral et hépatite B. Dans des études cliniques, Tritanrix HepB a été utilisé pour reconstituer le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix) ; la réponse immunitaire à l'un ou l'autre des antigènes n'est pas différente de celle obtenue lors d'une administration séparée des deux vaccins (voir rubrique 6.2).

La réponse immunitaire peut être diminuée chez les patients traités par immunosuppresseurs ou présentant un déficit immunitaire.

4.6 Grossesse et allaitement

Tritanrix HepB n'étant pas destiné aux adultes, les données sur la sécurité du vaccin utilisé durant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

- Essais cliniques :

Au cours des études cliniques, les événements indésirables les plus couramment rapportés ont été des réactions au site d'injection, tels que rougeur, gonflement, et douleur.

Les réactions générales pouvant survenir après l'administration de Tritanrix HepB sont listées de la façon suivante :

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Non connu (ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité

Affections du système nerveux :

Très fréquent : somnolence

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Fréquent : bronchite

Peu fréquents : troubles respiratoires

Affections gastro-intestinales :

Très fréquents : troubles de l'alimentation

Fréquents : symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée

Infections et infestations :

Fréquents : otite moyenne, pharyngite

Peu fréquent : pneumonie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquents : fièvre, gonflement, douleur et rougeur

Affections du système immunitaire :

Très rares : réactions allergiques incluant réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, pseudo maladie sérique.

Affections psychiatriques :

Très fréquents : cris inhabituels, irritabilité

Lors d'une étude comparative prospective, comparant l'administration du vaccin combiné DTcE-HepB et l'administration simultanée séparée des vaccins DTcE et HepB, la fréquence de troubles tels que : douleur, érythème, oedème et fièvre a été plus élevée dans le groupe qui a reçu le vaccin combiné. Les taux relevés sont présentés ci-dessous :

	Groupe 1 DTCe- HepB (vaccin combiné)		Groupe 2 DTPCe HepB (vaccins séparés)	
Nombre de fiches de surveillance des symptômes	175		177	177
Symptômes locaux (%)				
Douleur	Total	32,0	15,3	2,8
	sévère*	0,0	0,0	0,0
Erythème	total	38,9	27,1	5,1
	> 2cm	9,1	3,4	0,6
Oedème	Total	30,9	21,5	4,5
	> 2cm	10,9	3,4	0,6
Symptômes généraux (%)				
Fièvre ≥ 38°C		53,1	35,0	
Fièvre > 39.5°C		1,1	0,0	

* rapportés par les parents comme nuisant aux activités quotidiennes de l'enfant.

Dans les deux groupes, la plupart des réactions ont été de courte durée.

- Surveillance post-marketing :

Affections du système nerveux :

Collapsus ou état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)(voir rubrique 4.4.).

- Expérience avec les vaccins hépatites B :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Thrombocytopénie

Affections du système nerveux

Convulsions

Ce produit contient du thiomersal (un composé organomercurel) utilisé comme conservateur, il est donc possible que des réactions d'hypersensibilité puissent survenir (voir rubrique 4.3).

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : vaccins anti-bactériens et anti-viraux combinés : code ATC J07CA05

Tritanrix HepB contient des anatoxines diphtériques (D), tétaniques (T), des bactéries coquelucheuses inactivées (Pw) et le principal antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (VHB), adsorbés sur des sels d'aluminium.

Les anatoxines diphtériques et tétaniques sont obtenues à partir de toxines de cultures de *Corynebacterium diphtheriae* et de *Clostridium tetani* inactivées par le formaldéhyde selon une technique courante. Le composant coquelucheux est obtenu par inactivation par la chaleur de cultures de phase I de bactéries de *Bordetella pertussis*.

L'antigène de surface du VHB (AgHBs) est produit par culture de cellules de levure génétiquement modifiées (*Saccharomyces cerevisiae*) portant le gène codant pour le principal antigène de surface du VHB. Cet AgHBs exprimé sur des cellules de levures est purifié au cours de plusieurs étapes physico-chimiques. L'AgHBs s'assemble spontanément, en l'absence de traitement chimique, en particules sphériques de 20 nm de diamètre en moyenne contenant le polypeptide AgHBs non glycosylé et en une matrice lipidique contenant principalement des phospholipides. Des tests poussés ont démontré que ces particules présentaient les propriétés caractéristiques de l'AgHBs naturel.

Quatre schémas différents ont été étudiés (6-10-14 semaines, 2-4-6 mois, 3-4-5 mois et 3-4 ½-6 mois) en fonction des calendriers de vaccination appliqués dans différents pays, avec trois doses administrées au cours des six premiers mois de la vie.

Pour chaque composant du vaccin, les réponses immunitaires suivantes ont été documentées un mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

Pourcentage de sujet ayant un titre d'anticorps \geq à une valeur seuil, un mois après la primo-vaccination avec Tritanrix HepB :

Anticorps (limite)	6-10-14 semaines	2-4-6 mois; 3-4-5 mois et 3-4½-6 mois
	%	%
Anti-diphtériques (0,1 UI/ml) †	93,1	99,7
Anti-tétaniques (0,1 UI/ml) †	100	100
Anti-coquelucheux (réponse vaccinale) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mUI/ml) †	97,7*	99,2

* dans un sous groupe de nourrissons n'ayant pas reçu de vaccin contre l'hépatite B à la naissance, 89,9% des sujets avaient des titres anti-HBs \geq 10 mUI/ml

† Valeur seuil acceptée comme indicateur de protection

†† réponse vaccinale: % de sujets considérés comme ayant répondu à l'antigène *Bordetella pertussis*

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques obtenues au cours d'études de sécurité générale ne révèlent aucun danger spécifique pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.

Pour les adjuvants : voir rubrique 2.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml de suspension dans un flacon (verre type I) pour 2 doses avec bouchon-piston (caoutchouc butyle) – boîte de 1

5 ml de suspension dans un flacon (verre type I) pour 10 doses avec bouchon-piston (caoutchouc butyle) – boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tritanrix HepB peut être mélangé avec le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix).

Durant la conservation, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé.

Avant administration, le vaccin doit être soigneusement agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique. En cas de non conformité, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Lors de l'utilisation d'un flacon multidose, chaque dose doit être prélevée avec une aiguille et une seringue stériles. Comme pour les autres vaccins, chaque dose de vaccin doit être retirée dans le respect des conditions strictes d'asepsie et des précautions doivent être prises afin d'éviter la contamination du contenu.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart, Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/96/014/002

EU/1/96/014/003

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 19 juillet 1996.

Date du dernier renouvellement : 19 juillet 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES SUBSTANCES ACTIVES D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANTS DES SUBSTANCES ACTIVES D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgium

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgium

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSEES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA SECURITE ET L'EFFICACITE DU PRODUIT**

Non applicable.

- **AUTRES CONDITIONS**

PSUR : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché continuera à soumettre des rapports de mise à jour des informations sur la sécurité tous les 2 ans.

Libération officielle des lots : conformément à l'article 114 de la directive 2001/83/EC modifiée, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ETIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR, FLACON
MONODOSE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tritanrix HepB, suspension injectable
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers) , de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml):
Anatoxine diphtérique¹ ≥ 30 UI
Anatoxine tétanique¹ ≥ 60 UI
Bordetella pertussis (inactivée)² ≥ 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbé sur oxyde d'aluminium, hydraté

0,26 mg Al³⁺

² adsorbé sur phosphate d'aluminium

0,37 mg Al³⁺

³ produit sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
1 flacon
1 dose (0,5 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie intramusculaire
Agiter avant emploi

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart, Belgique

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/96/014/001

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES, FLACON MONODOSE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Tritanrix HepB – Suspension injectable
Vaccin DTcCe-HepB
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 dose (0,5 ml)

6. AUTRE

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR, FLACON
MULTIDOSE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tritanrix HepB, suspension injectable, multidose
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers) , de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml):
Anatoxine diphtérique¹ ≥ 30 UI
Anatoxine tétanique¹ ≥ 60 UI
Bordetella pertussis (inactivée)² ≥ 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbé sur oxyde d'aluminium, hydraté

0,26 mg Al³⁺

² adsorbé sur phosphate d'aluminium

0,37 mg Al³⁺

³ produit sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
1 flacon
2 doses (1 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire
Agiter avant emploi

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart, Belgique

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/96/014/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRÉSCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs, FLACON MULTIDOSE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Tritanrix HepB – Suspension injectable
Vaccin DTcCe-HepB
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

2 doses (1 ml)

6. AUTRE

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR, FLACON MULTIDOSE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tritanrix HepB, suspension injectable, multidose
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers) , de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml):
Anatoxine diphtérique¹ ≥ 30 UI
Anatoxine tétanique¹ ≥ 60 UI
Bordetella pertussis (inactivée)² ≥ 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbé sur oxyde d'aluminium, hydraté

0,26 mg Al³⁺

² adsorbé sur phosphate d'aluminium

0,37 mg Al³⁺

³ produit sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
1 flacon
10 doses (5 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie intramusculaire
Agiter avant emploi

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : MM/AAAA

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart, Belgique

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/96/014/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRÉSCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES, FLACON MULTIDOSE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Tritanrix HepB – Suspension injectable
Vaccin DTcCe-HepB
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 doses (5 ml)

6. AUTRE

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Tritanrix HepB suspension injectable

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

- 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.
- Ce vaccin a été prescrit à votre enfant. Ne le donner à personne d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tritanrix HepB et dans quel cas est-il utilisé
2. Informations nécessaires avant de faire vacciner votre enfant avec Tritanrix HepB
3. Comment est administré Tritanrix HepB
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tritanrix HepB
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRITANRIX HepB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tritanrix HepB est un vaccin utilisé chez l'enfant pour prévenir quatre maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B. Ce vaccin agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre ces maladies.

- **Diphtérie** : La diphtérie affecte principalement les voies respiratoires et parfois la peau. En général, les voies respiratoires sont le siège d'une inflammation (gonflement), entraînant de graves difficultés respiratoires et parfois une suffocation. La bactérie produit également une toxine (poison), qui peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.
- **Tétanos** : La bactérie du tétanos pénètre dans le corps par des coupures, égratignures ou blessures cutanées. Les blessures risquant particulièrement d'entraîner une infection sont les brûlures, les fractures, les plaies profondes ou les plaies ayant été contaminées par de la terre, de la poussière, du fumier ou de l'engrais de cheval ou des échardes de bois. La bactérie produit une toxine (poison), qui peut entraîner une raideur des muscles, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.
- **Coqueluche** : La coqueluche est une maladie hautement contagieuse. Elle affecte les voies respiratoires en causant des quintes de toux sévères qui peuvent gêner la respiration normale. La toux est souvent accompagnée d'un son "caverneux" appelé communément "chant du coq". La toux peut durer 1 à 2 mois, voire plus. La coqueluche peut aussi entraîner des infections des oreilles, une bronchite qui peut se prolonger sur une longue période, une pneumonie, des convulsions, des lésions cérébrales et même la mort.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement et une inflammation du foie. Le virus est présent dans les fluides corporels tels que le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, ou la salive des individus infectés.

La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies. Aucun des composants contenus dans le vaccin n'est contaminant.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE FAIRE VACCINER VOTRE ENFANT AVEC TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB ne doit pas être administré :

- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors d'une administration de Tritanrix HepB ou d'un autre composant de ce vaccin. Les principes actifs et les autres composants de Tritanrix HepB sont listés à la fin de cette notice. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou l'hépatite B.
- si votre enfant a présenté des troubles neurologiques dans les 7 jours suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la coqueluche.
- si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne telle qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Faites spécialement attention avec Tritanrix HepB :

- si votre enfant a déjà présenté des problèmes de santé après l'administration d'un vaccin.
- si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente de Tritanrix HepB ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier :
 - ◆ Une fièvre élevée (supérieure à 40°C) apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Un collapsus ou pseudo-état de choc apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Des cris persistants pendant une durée de 3 heures ou plus, apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Des convulsions avec ou sans fièvre élevée apparaissant dans les 3 jours suivant la vaccination
- si votre enfant souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou évolutive ou d'épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré
- si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait des bleus facilement
- si votre enfant a une prédisposition ou des antécédents familiaux de convulsions fébriles

Utilisation d'autres médicaments ou vaccins :

Veillez signaler à votre médecin si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et autre vaccin.

Information importante concernant certains composants de Tritanrix HepB :

Ce produit contient du thiomersal utilisé comme conservateur, il est possible que votre enfant puisse développer une réaction allergique. Signalez à votre médecin si votre enfant présente des allergies connues.

3. COMMENT EST ADMINISTRE TRITANRIX HepB

Votre enfant recevra un total de 3 doses à un intervalle d'au moins un mois entre chaque injection. Chaque dose sera injectée lors de consultations différentes. Votre médecin ou votre infirmière vous communiquera les dates auxquelles les injections suivantes doivent être réalisées.

Si d'autres doses sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Assurez-vous que votre enfant reçoive une vaccination complète de trois injections. Dans le cas contraire, votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Le médecin administrera Tritanrix HepB sous forme d'une injection dans le muscle de la cuisse. Votre enfant doit rester sous surveillance médicale durant les 30 minutes qui suivent chaque injection.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables, survenus lors des essais cliniques avec Tritanrix HepB, sont les suivants :

- ◆ Très fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour plus de 1 dose sur 10 de vaccin administrée) :
 - Douleur ou gêne au point d'injection
 - Rougeur ou gonflement au site d'injection
 - Fièvre (supérieure à 38 °C)
 - Somnolence, irritabilité, cris inhabituels
 - Troubles alimentaires
- ◆ Fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 10 mais plus de 1 dose sur 100 de vaccin administrée) :
 - Infection de l'oreille moyenne
 - Bronchite
 - Maux de gorge et difficulté à avaler
 - Symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée
- ◆ Peu fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 100 mais plus de 1 dose sur 1.000 de vaccin administrée) :
 - Pneumonie (grave infection pulmonaire)
 - Troubles respiratoires
- ◆ Très rare (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 10 000 de vaccin) :
 - Réactions allergiques, incluant réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Celles-ci peuvent se manifester par des éruptions locales ou généralisées, avec démangeaisons ou formant des vésicules, avec un gonflement des yeux et du visage, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute brutale de la tension et une perte de connaissance. De telles réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas elles nécessitent un traitement immédiat.
 - Réaction du type maladie sérique (réaction d'hypersensibilité lors de l'administration de sérum étranger avec des symptômes tels que fièvre, gonflement, éruption cutanée, gonflement des ganglions).

Après la commercialisation de Tritanrix HepB, les effets indésirables supplémentaires suivants sont survenus dans quelques cas :

- des collapsus ou pertes de connaissance ou troubles de la vigilance ont été rapportés dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination,
- chez les nourrissons nés grands prématurés (28 semaines de grossesse ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Tritanrix HepB contient un composant de l'hépatite B permettant une protection contre la maladie provoquée par ce virus. Les effets indésirables suivants ont déjà été observés, très rarement, après l'administration de vaccins contre l'hépatite B :

- ◆ convulsions
- ◆ saignements ou hématomes survenant plus qu'à l'accoutumée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRITANRIX HepB

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois mentionné.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tritanrix HepB :

- Les substances actives contenues dans 1 dose (0,5 ml) sont :

Anatoxine diphtérique ¹	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	≥ 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivée) ²	≥ 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B ^{2,3}	10 microgrammes

¹ adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté	0,26 mg AI ³⁺
² adsorbé sur phosphate d'aluminium	0,37 mg AI ³⁺
³ produit sur cellules de levure (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) par la technique de l'ADN recombinant	

- Les autres composants du vaccin sont : thiomersal, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

A quoi ressemble Tritanrix HepB et contenu de l'emballage extérieur :

Suspension injectable.

Tritanrix HepB est un liquide blanc, légèrement laiteux présenté en flacon de verre de 1 dose (0,5 ml).

Tritanrix HepB est disponible en boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart

Belgique

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Sími: +354-530 3700

Tel: +421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Cette notice a été approuvée le :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

L'information ci-dessous est destinée aux professionnels de santé uniquement :

Tritanrix HepB peut être mélangé avec le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix).

Durant le stockage, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

Le vaccin doit être bien agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique. Dans les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Tritanrix HepB suspension injectable

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (germes entiers) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

- 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.
- Ce vaccin a été prescrit à votre enfant. Ne le donner à personne d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tritanrix HepB et dans quel cas est-il utilisé
2. Informations nécessaires avant de faire vacciner votre enfant avec Tritanrix HepB
3. Comment est administré Tritanrix HepB
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tritanrix HepB
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRITANRIX HepB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tritanrix HepB est un vaccin utilisé chez l'enfant pour prévenir quatre maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B. Ce vaccin agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre ces maladies.

- **Diphtérie** : La diphtérie affecte principalement les voies respiratoires et parfois la peau. En général, les voies respiratoires sont le siège d'une inflammation (gonflement), entraînant de graves difficultés respiratoires et parfois une suffocation. La bactérie produit également une toxine (poison), qui peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.
- **Tétanos** : La bactérie du tétanos pénètre dans le corps par des coupures, égratignures ou blessures cutanées. Les blessures risquant particulièrement d'entraîner une infection sont les brûlures, les fractures, les plaies profondes ou les plaies ayant été contaminées par de la terre, de la poussière, du fumier ou de l'engrais de cheval ou des échardes de bois. La bactérie produit une toxine (poison), qui peut entraîner une raideur des muscles, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.
- **Coqueluche** : La coqueluche est une maladie hautement contagieuse. Elle affecte les voies respiratoires en causant des quintes de toux sévères qui peuvent gêner la respiration normale. La toux est souvent accompagnée d'un son "caverneux" appelé communément "chant du coq". La toux peut durer 1 à 2 mois, voire plus. La coqueluche peut aussi entraîner des infections des oreilles, une bronchite qui peut se prolonger sur une longue période, une pneumonie, des convulsions, des lésions cérébrales et même la mort.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement et une inflammation du foie. Le virus est présent dans les fluides corporels tels que le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, ou la salive des individus infectés.

La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies. Aucun des composants contenus dans le vaccin n'est contaminant.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE FAIRE VACCINER VOTRE ENFANT AVEC TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB ne doit pas être administré :

- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors d'une administration de Tritanrix HepB ou d'un autre composant de ce vaccin. Les principes actifs et les autres composants de Tritanrix HepB sont listés à la fin de cette notice. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou l'hépatite B.
- si votre enfant a présenté des troubles neurologiques dans les 7 jours suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la coqueluche.
- si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne telle qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.
- si votre enfant a des allergies connues.

Faites spécialement attention avec Tritanrix HepB :

- si votre enfant a déjà présenté des problèmes de santé après l'administration d'un vaccin.
- si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente de Tritanrix HepB ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier :
 - ◆ Une fièvre élevée (supérieure à 40°C) apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Un collapsus ou pseudo-état de choc apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Des cris persistants pendant une durée de 3 heures ou plus, apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination
 - ◆ Des convulsions avec ou sans fièvre élevée apparaissant dans les 3 jours suivant la vaccination
- si votre enfant souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou évolutive ou d'épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré
- si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait des bleus facilement
- si votre enfant a une prédisposition ou des antécédents familiaux de convulsions fébriles

Utilisation d'autres médicaments ou vaccins :

Veillez signaler à votre médecin si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et autre vaccin.

Information importante concernant certains composants de Tritanrix HepB :

Ce produit contient du thiomersal utilisé comme conservateur, il est possible que votre enfant puisse développer une réaction allergique. Signalez à votre médecin si votre enfant présente des allergies connues.

3. COMMENT EST ADMINISTRE TRITANRIX HepB

Votre enfant recevra un total de 3 doses à un intervalle d'au moins un mois entre chaque injection. Chaque dose sera injectée lors de consultations différentes. Votre médecin ou votre infirmière vous communiquera les dates auxquelles les injections suivantes doivent être réalisées.

Si d'autres doses sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Assurez-vous que votre enfant reçoive une vaccination complète de trois injections. Dans le cas contraire, votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Le médecin administrera Tritanrix HepB sous forme d'une injection dans le muscle de la cuisse. Votre enfant doit rester sous surveillance médicale durant les 30 minutes qui suivent chaque injection.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables, survenus lors des essais cliniques avec Tritanrix HepB, sont les suivants :

- ◆ Très fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour plus de 1 dose sur 10 de vaccin administrée) :
 - Douleur ou gêne au point d'injection
 - Rougeur ou gonflement au site d'injection
 - Fièvre (supérieure à 38 °C)
 - Somnolence, irritabilité, cris inhabituels
 - Troubles alimentaires
- ◆ Fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 10 mais plus de 1 dose sur 100 de vaccin administrée) :
 - Infection de l'oreille moyenne
 - Bronchite
 - Maux de gorge et difficulté à avaler
 - Symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée
- ◆ Peu fréquent (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 100 mais plus de 1 dose sur 1.000 de vaccin administrée) :
 - Pneumonie (grave infection pulmonaire)
 - Troubles respiratoires
- ◆ Très rare (effets indésirables qui peuvent survenir pour moins de 1 dose sur 10 000 de vaccin) :
 - Réactions allergiques, incluant réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Celles-ci peuvent se manifester par des éruptions locales ou généralisées, avec démangeaisons ou formant des vésicules, avec un gonflement des yeux et du visage, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute brutale de la tension et une perte de connaissance. De telles réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas elles nécessitent un traitement immédiat.
 - Réaction du type maladie sérique (réaction d'hypersensibilité lors de l'administration de sérum étranger avec des symptômes tels que fièvre, gonflement, éruption cutanée, gonflement des ganglions).

Après la commercialisation de Tritanrix HepB, les effets indésirables supplémentaires suivants sont survenus dans quelques cas :

- des collapsus ou pertes de connaissance ou troubles de vigilance ont été rapportés dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination,
- chez les nourrissons nés grands prématurés (28 semaines de grossesse ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Tritanrix HepB contient un composant de l'hépatite B permettant une protection contre la maladie provoquée par ce virus. Les effets indésirables suivants ont déjà été observés, très rarement, après l'administration de vaccins contre l'hépatite B :

- ◆ convulsions
- ◆ saignements ou hématomes survenant plus qu'à l'accoutumée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRITANRIX HepB

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois mentionné.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tritanrix HepB :

- Les substances actives contenues dans 1 dose (0,5 ml) sont :

Anatoxine diphtérique ¹	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique ¹	≥ 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> (inactivée) ²	≥ 4 UI
Antigène de surface de l'hépatite B ^{2,3}	10 microgrammes

¹ adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté 0,26 mg Al³⁺

² adsorbé sur phosphate d'aluminium 0,37 mg Al³⁺

³ produit sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technologie de l'ADN recombinant

- Les autres composants du vaccin sont : thiomersal, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

A quoi ressemble Tritanrix HepB et contenu de l'emballage extérieur :

Suspension injectable, flacon multidose.

Tritanrix HepB est un liquide blanc, légèrement laiteux présenté en flacon de verre de 2 doses (1 ml) ou en flacon de verre de 10 doses (5 ml).

Tritanrix HepB est disponible dans les présentations suivantes :

Flacon 2 doses : en boîte de 1

Flacon 10 doses : en boîte de 1

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: +30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Cette notice a été approuvée le :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

L'information ci-dessous est destinée aux professionnels de santé uniquement :

Tritanrix HepB peut être mélangé avec le vaccin lyophilisé Hib (Hiberix).

Durant le stockage, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

Le vaccin doit être bien agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique. Dans les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Lors de l'utilisation d'un flacon multidose, chaque dose doit être prélevée avec une aiguille et une seringue stériles. Comme pour les autres vaccins, chaque dose de vaccin doit être prélevée dans des conditions d'aseptie stricte et toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination du contenu.