

V1 28/01/2022 - SP

Code article : 840295

1 Référence Pantone U : Black



TETRAXIM

suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que TETRAXIM et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TETRAXIM ?
- Comment utiliser TETRAXIM ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TETRAXIM ?
- Contenu de l'emballage et autres informations
- QU'EST-CE QUE TETRAXIM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?** TETRAXIM (DTaP-IPV) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Quand TETRAXIM est injecté, les défenses naturelles du corps développent une protection contre ces maladies. TETRAXIM est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

TETRAXIM est indiqué chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TETRAXIM ?** Pour être sûr que ce vaccin convient à votre enfant, il est important de dire à votre médecin ou votre pharmacien si les points décrits ci-dessous s'appliquent à votre enfant.

N'utilisez jamais TETRAXIM :


- si votre enfant est allergique (hypersensible) ;
- o à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 "Informations supplémentaires"), o au glutaraldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces).
- o à un vaccin coquelucheux (acellulaire ou germe entier).
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection du même vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- si votre enfant est atteint d'une encéphalopathie évolutive (lésions cérébrales),
- si votre enfant a souffert d'encéphalopathie (lésions cérébrales) dans les 7 jours après une dose précédente d'un vaccin coquelucheux (germe entier ou acellulaire),
- si votre enfant présente de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser TETRAXIM.

Enfants et adolescents

- si votre enfant présente des défenses immunitaires affaiblies, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire ; il est logique immunitaire peut alors être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Néanmoins, la vaccination est recommandée chez les sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, même si la réponse immunitaire risque d'être limitée,
- si votre enfant a présenté un syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) ou une neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'injection d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (vaccin contre le tétanos), la décision d'administrer de nouveau un vaccin contenant l'anatoxine tétanique dans ce cas sera évaluée par votre médecin,
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire,
- si votre enfant présente ou a présenté des problèmes médicaux ou des allergies en particulier une réaction allergique à la suite d'une injection de TETRAXIM,

|  <p>0 8 4 0 2 9 5 0</p> | Code Pays | Langues | Font: |
|---|---------------------------------------|-----------------|---|
| Format à plat: | XFAE | FR/EN/ES | Ocean Sans Std |
| 150 x 352 mm | Format plié : | | Fonte size mini (main text) : |
| | MLE : 150 x 23 mm | | 5 pts |
| | VDR : NA | | |



- si votre enfant a présenté l'un des événements suivants après une administration précédente de ce vaccin, alors la décision d'administrer d'autres doses de vaccins contenant une valence coquelucheuse devra être soigneusement évaluée par votre médecin :
 - o Fièvre supérieure ou égale à 40°C dans les 48 heures après la vaccination, sans autre cause identifiable.
 - o Collapsus ou état évanouissant un état de choc avec épisode d'hypotonie-hyporéactivité (baisse de tonus) dans les 48 heures suivant la vaccination.
 - o Cris persistants, inconsolables pendant une durée de 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination.
 - o Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.
- si votre enfant a déjà présenté des convulsions accompagnées de fièvre, non liées à une injection vaccinale antérieure; il est particulièrement important dans ce cas de surveiller sa température dans les 48 heures suivant la vaccination et de lui donner régulièrement un traitement permettant de diminuer la fièvre, pendant 48 heures,
- si votre enfant a présenté des gonflements (réactions œdémateuses) des membres inférieurs (jambes et pieds) survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b : l'administration du vaccin TETRAXIM et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur des jours différents.

Autres médicaments et TETRAXIM

En primovaccination et lors de la 1ère dose de rappel, TETRAXIM pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en deux sites d'injection séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps.

Dans le cas où votre enfant doit être vacciné simultanément avec TETRAXIM et des vaccins autres que celui déjà cité, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Ne prenez pas de médicaments sans avis médical, si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

TETRAXIM est destiné à la vaccination des enfants, dans le cas d'une adolescente, parlez-en à votre médecin.

TETRAXIM, contenu de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium

TETRAXIM contient 12,5 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PKU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

TETRAXIM contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

3. COMMENT UTILISER TETRAXIM ?

Ce vaccin est administré à votre enfant par un professionnel de santé qui connaît les vaccins.

Posologie

Le choix du schéma posologique doit se faire en accord avec les recommandations nationales en vigueur :

- 2 injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel à l'âge de 11 mois, puis un autre rappel à l'âge de 6 ans.
- Rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants ayant reçu à l'âge de 6 ans un vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration réduite.

ou

- 3 injections espacées d'un à deux mois à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une injection de rappel un an après la primovaccination, c'est-à-dire au cours de la deuxième année de vie, puis un autre rappel entre l'âge de 4 et 13 ans.

Modo d'administration

L'administration se fera dans un muscle (voie intramusculaire IM), de préférence dans la cuisse chez le nourrisson et dans la partie haute du bras chez l'enfant.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions allergiques graves

Des réactions allergiques graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination, en général l'enfant est encore sur le site de la vaccination.

Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où votre enfant a été vacciné, vous devez IMMÉDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales.

- Gonflement du visage (œdème de la face), brusque gonflement du visage et du cou (angioedème, œdème de Quincke),
 - Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accompagné du trouble cardiaque associé à des troubles respiratoires (réaction anaphylactique).
- Autres effets indésirables**

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, que cela persiste ou s'aggrave, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Réactions très fréquentes (pouvant affecter plus d'un enfant sur 10)

- Perte de l'appétit,
- Nervosité, irritabilité,
- Cris et pleurs anormaux.

- Somnolence,
- Maux de tête,
- Vomissement,
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Rougeur (érythème) au site d'injection,
- Douleur au site d'injection,
- Gonflement (œdème) au site d'injection,
- Fièvre à 38°C ou plus,
- Malaise.

Réactions fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 10)

- Insomnie, troubles du sommeil,
- Diarrhée,
- Durcissement (induration) au site d'injection,
- Réactions peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 100)
- Cris et pleurs inconsolables et prolongés,
- Rougeur et gonflement (œdème) de 5cm ou plus au site d'injection.
- Fièvre à 39°C ou plus,
- Fièvre à plus de 40°C.

Réactions rares (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 1000)

Réactions de fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être calculée car ces réactions sont rapportées très rarement)

- Convulsion avec ou sans fièvre,
- Perte de connaissance (syncope),
- Eruptions cutanées, rougeur (érythème),
- Démangeaisons (urticaire),
- Augmentation du volume des ganglions proches du site de l'injection (lymphadénopathies).

Après l'administration de vaccins contenant de la coqueluche, des baisses de tonus, des périodes durant lesquelles l'enfant est pâle, ne réagit pas ou réagit peu au contact de la cuisse (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité) ont été rapportés.

Par ailleurs, lors de l'administration de TETRAXIM, avec un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, des gonflements des jambes et des pieds (réactions œdémateuses des membres inférieurs) ont été rapportés avec une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou des rougeurs, de petites laches rouges (purpura) transitoires, survenant dans les heures suivant la vaccination, et disparaissant sans traitement et sans séquelles. Ces gonflements peuvent s'accompagner de pleurs importants.

Les effets indésirables potentiels (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec TETRAXIM, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de TETRAXIM) sont les suivants :

- Syndrome de Guillain-Barré (sensibilité anormale, paralysie) et neuropathie du plexus brachial (paralysie, douleur diffuse au niveau du bras et de l'épaule) après l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique.

Informations complémentaires concernant des populations particulières

Chez les nourrissons très grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TETRAXIM ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte après EXP. la date de péremption fait référence au dernier jour de la dose de mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 5°C). Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères. 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 TETRAXIM

- Les substances actives sont :

Une dose (0,5 mL) contient :

| | |
|---|---------------------------|
| Anatoxine diphtérique ⁽¹⁾ | ≥30 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| Anatoxine tétranique ⁽¹⁾ | ≥40 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| Antigène de <i>Bordetella pertussis</i> | ≥240 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| Anatoxine pertussique ⁽¹⁾ | ≥25 microgrammes |
| Hémagglutinine filamenteuse ⁽¹⁾ | ≥25 microgrammes |
| Virus poliomyélique (inactivé) | ≥40 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| -type 1 (souche Mahoney) ⁽¹⁾ | ≥8 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| -type 2 (souche MEF-1) ⁽¹⁾ | ≥32 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| -type 3 (souche Saukett) ⁽¹⁾ | ≥32 UI ⁽²⁾⁽³⁾ |
| (1) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté. | 0,3 mg 40 ⁽⁴⁾ |
| (2) IU: Unité International | |
| (3) Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunoactivité | |
| (4) Produits sur cellules VERO | |
| (5) IU: unité d'antigène D | |
| (6) Ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée | |

2. CUALES SON LAS INFORMACIONES QUE HAY QUE CONocer ANTES de UTILIZAR TETRAXIM

Para estar seguros de que esta vacuna es conveniente para su hijo(a), es importante que le diga a su médico o a su farmacéuta si los puntos de esta cartilla a continuación se aplican a su hijo(a).

Nunca utilice TETRAXIM si:

- Su hijo(a) es alérgico(a) (hipersensible) a:
 - o uno de los componentes de la vacuna (cuya lista figura en la sección 6 "Informaciones suplementarias");
 - o glutaraldehído, neomicina, estreptomicina o polimixina B (utilizados durante la fabricación y que pueden estar presentes en estado de rastro);
 - o una vacuna contra la tos ferina (acelular o célula entera).
- Su hijo(a) tiene una reacción alérgica durante ep una inyección de la misma vacuna o de una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- Su hijo(a) padece una encéfalopatía evolutiva (lesiones cerebrales).
- Su hijo(a) ha padecido encéfalopatía (lesiones cerebrales) dentro de los 7 días después de una dosis anterior de una vacuna tosferina de célula entera o acelular.
- Su hijo(a) presenta fiebre o una enfermedad que se produjo bruscamente (enfermedad aguda), en ese caso, es preferible postergar la vacunación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o al farmacéuta antes de utilizar TETRAXIM.

Niños y adolescentes

- Si su hijo(a) presenta defensas inmunitarias debilitadas, o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos capaces de debilitar el sistema inmunitario; es posible que la respuesta inmunitaria disminuya. Por esto, se recomienda esperar el fin del tratamiento o de la enfermedad para efectuar la vacunación. No obstante, se recomienda la vacunación en sujetos que presentan una inmunodépresón crónica, como una infección por VIH, incluso si la respuesta inmunitaria pueda ser limitada.
- Si su hijo(a) presenta un síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso a nivel del brazo y del hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene anatoxina tétanica (vaccin contra el tétanos), la decisión de volver a administrar una vacuna que contiene anatoxina tétanica será evaluada, en ese caso, por su médico.
- Si su hijo(a) presenta trastornos sanguíneos tales como una disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de la coagulación, debido al riesgo de sangrado que pueda ocurrir en la administración intramuscular.
- Si su hijo(a) presenta o ha presentado desórdenes médicos o alergias, en particular una reacción alérgica luego de una inyección de TETRAXIM.
- Si su hijo(a) presentó uno de los eventos siguientes, después de una administración anterior de esta vacuna, la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente toslerinoo deberá ser evaluada cuidadosamente por su médico:
 - o fiebre superior a igual 40°C dentro de las 48 horas después de la vacunación, sin otra causa identificable;
 - o colapso o estado que evoca un estado de shock con episodio de hipotonia-hiporreactividad (baja del tono) dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación;
 - o gritos persistentes, inconsolables durante 3 horas o más, que aparecen dentro de las 48 horas después de la vacunación;
 - o convulsiones con o sin fiebre, que aparecen dentro de los 3 días después de la vacunación.
- Si su hijo(a) ya ha presentado convulsiones acompañadas de fiebre, no vinculadas a una inyección de vacuna anterior, es particularmente importante que, en ese caso, se controle su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y se le brinde un tratamiento regular que le permita disminuir la fiebre, durante 48 horas.
- Si su hijo(a) presentó hinchazón (reacciones edematosas) en los miembros inferiores (piernas y pies) ocurridos después de una inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, se deberá efectuar una administración de la vacuna TETRAXIM y de la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjuguada en dos lugares de inyección separados y en días diferentes.

Otros medicamentos y TETRAXIM

En la vacunación primaria y en la primera dosis de refuerzo, TETRAXIM se podrá administrar reconstituyendo la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjuguada (Act-HIB) o administrarse simultáneamente con esta misma vacuna, en dos lugares de inyección separados, es decir en otra parte del cuerpo.

Si su hijo se le debe administrar simultáneamente la vacuna TETRAXIM con vacunas distintas de la citada, consulte a su médico o farmacéuta para más información.

Informe a su médico o al farmacéuta si su hijo(a) toma, tomó recientemente o podría tomar algún otro medicamento.

Embarzo y lactancia

TETRAXIM es una vacuna para niños; en el caso de una adolescente, hable con su médico al respecto.

TETRAXIM contiene fenilalanina, etanol y sodio

TETRAXIM contiene 12,5 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 mL. La fenilalanina puede ser peligrosa para las personas con fenilcetonuria (fenilcetonuria, PKU), una enfermedad genética rara que se caracteriza por la acumulación de la fenilalanina sin que pueda eliminarse correctamente.

TETRAXIM contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. La poca cantidad de alcohol contenida en este medicamento no es capaz de provocar algún efecto significativo.

TETRAXIM contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo tanto se considera "sin sodio".

3. CÓMO UTILIZAR TETRAXIM

TETRAXIM (DTaP-IPV) es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas. Cuando se inyecta TETRAXIM, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.

TETRAXIM está indicada para que su hijo(a) pueda protegerse contra la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. TETRAXIM está indicada para niños a partir de los 2 meses de edad.

Posología

La elección del calendario puede efectuarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes:

L'hydroxyde d'aluminium est inclus dans le vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances incluses (acellular or whole cells pertussis).

- Les autres composants sont :

Le milieu 199 de Hanks sans rouge de phéol (mélange complexe d'acides aminés incluant la phénylalanine, de sels minéraux, de vitamines et autres composants comme le glucose), l'acide acétique glacial et/ou l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, le formaldéhyde, le phénoxyéthanol, l'éthanol anhydre et l'eau pour préparations injectables.

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

TETRAXIM se présente sous la forme d'une suspension injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec aiguille) ou 0,5 mL en seringue préremplie sans aiguille attachée avec 2 aiguilles séparées) – boîte de 1 ou 10.

La suspension est trouble et blanchâtre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLEE - 69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Modo d'administration

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension trouble et blanchâtre homogène. Administrer par voie intramusculaire (IM).

L'administration se fa de préférence dans la face antero latérale de la cuisse (l'ers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant.

Ne jamais injecter dans un vaisseau sanguin (voie intravasculaire).

TETRAXIM

suspension for injection in prefilled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

| |
|--|
| Read all of this leaflet carefully before your child receives this vaccine because it contains important information for you. |
| Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. |
| • Keep this leaflet. You may need to read it again. |
| • Ask your pharmacist if you need more information or advice. |
| • If you have any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. |

What is in this leaflet:

- What TETRAXIM is and what it is used for
- What you need to know before you use TETRAXIM
- How to use TETRAXIM
- Possible side effects
- How to store TETRAXIM
- Contents of the pack and other information

1. WHAT TETRAXIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

TETRAXIM (DTaP-IPV) is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. When TETRAXIM is injected, the body's natural defences develop a protection against those diseases. TETRAXIM is indicated to help protect your child against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis. TETRAXIM is indicated in children from the age of 2 months.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE TETRAXIM

In order to make sure that this vaccine is suitable for your child, it is important to tell your doctor or pharmacist if any of the points below apply to your child.

Do not use TETRAXIM:

- if your child is allergic (hypersensitive);
- to any of the vaccine components listed in section 6 "Contents of the pack and other information";
- to glutaraldehyde, neomycin, streptomycin or polymyxin B (used during the manufacturing process and which may be present in trace amounts),
- to a pertussis vaccine (acellular or whole cell),
- if your child had an allergic reaction after an injection of the same vaccine or a vaccine containing the same substances,
- if your child suffers from evolving encephalopathy (cerebral lesions),

- if your child suffered from encephalopathy (cerebral lesions) within 7 days of a previous dose of a pertussis vaccine (acellular or whole cells pertussis);
- if your child has fever or a disease which occurred suddenly (acute disease), in this case it is preferable to postpone the vaccination.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or your pharmacist before using TETRAXIM.

Children and adolescents

- if your child has poor immune defences, or if he/she is treated with corticosteroids, cytotoxic medicines, radiotherapy or other medicines that may weaken his/her immune system: the immune response may be diminished. It is then recommended to wait until the end of the treatment or disease