

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 3
Item Number: 441441	
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV	
Market or Pack Owner: France-FRA	
Market Trade Name: Infanrix-IPV/Hib	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): BIO_DRW201 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
ATTENTION • ATTENTION	
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Measuring Bar

AIP_VERT_NAD_INDD - APR_2010 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

FRONT PAGETYPE SIZE: 6.5/7
HORIZONTAL SCALE: 100%

Page 1 of 2

Biologicals Additional Information Panel
Unfolded dimensions: 105x422mm
Folded dimensions: 105x25mm
Datamatrix code value: N/A

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.


GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

	441441
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR	
INFANRIXQUINTA, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie.	
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, adsorbé, poliomyélique inactivé, vaccin <i>Haemophilus influenzae</i> type b conjugué.	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. • Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. • Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez à personne d'autre. • Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. </div>	
<p>Dans cette notice :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QU'EST-CE QUE INFANRIXQUINTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFANRIXQUINTA 3. COMMENT UTILISER INFANRIXQUINTA 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS 5. COMMENT CONSERVER INFANRIXQUINTA 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES 	
<p>1. QU'EST-CE QUE INFANRIXQUINTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ</p> <p>VACCIN CONTRE LA DIPHTERIE, LE TETANOS, LA COQUELUCHE, LA POLIOMYELITE ET LES INFECTIONS A HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE b. (J: Anti-infectieux)</p> <p>Il est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite, en primovaccination et en rappel à l'âge de 16-18 mois un an après la primovaccination.</p> <p>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.</p> <p>La bactérie produit également une toxine (poison), qui peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.</p> <p>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.</p> <p>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, une lésion cérébrale et même la mort.</p> <p>Poliomyélite (Polio) : La poliomyélite, appelée plus communément « polio », est une infection virale qui peut avoir des effets variables. Souvent elle provoque une légère maladie, mais chez certaines personnes elle provoque des lésions permanentes et même la mort. Dans sa forme la plus sévère, la polio entraîne une paralysie des muscles (ceux-ci ne peuvent plus bouger), dont les muscles, nécessaires à la respiration et à la marche. Les membres affectés par la maladie peuvent être déformés et douloureux.</p> <p>Haemophilus influenzae type b (Hib) : L'infection Hib provoque le plus fréquemment une inflammation (gonflement) du cerveau. Il peut y avoir des complications graves telles que : retard mental, paralysie cérébrale, surdité, épilepsie ou cécité partielle. L'infection Hib provoque également une inflammation de la gorge. Elle entraîne parfois la mort par suffocation. Plus rarement, la bactérie peut aussi infecter le sang, le cœur, les poumons, les os, les articulations, et les tissus des yeux et de la bouche.</p> <p>Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'<i>Haemophilus influenzae</i>, ni contre les méningites causées par d'autres micro-organismes.</p>	
<p>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFANRIXQUINTA</p> <p>N'utilisez jamais INFANRIXQUINTA :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors de l'administration d'INFANRIXQUINTA ou d'un autre composant de ce vaccin ou à la néomycine, à la polymyxine ou au formaldéhyde. Les principes actifs et les autres composants d'INFANRIXQUINTA sont listés au début 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 contenant des valences contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite ou les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> type 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 comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin. <p>DANS LES CAS CITES CI-DESSUS INFANRIXQUINTA NE DOIT PAS ETRE ADMINISTRE A VOTRE ENFANT.</p> <p>Prévenez également votre médecin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si votre enfant a eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente d'INFANRIXQUINTA ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier : <ul style="list-style-type: none"> ◦ une fièvre élevée (supérieure ou égale à 40°C) apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination, ◦ un malaise 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. • Des réactions œdémateuses (gonflement) des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence <i>Haemophilus influenzae</i> type b. L'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélique et du vaccin <i>Haemophilus influenzae</i> type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents. • Si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il se fait des ecchymoses facilement. • Si votre enfant a une prédisposition ou des antécédents familiaux de convulsions fébriles. • Si votre enfant prend actuellement un autre médicament ou s'il a récemment reçu un autre vaccin. • Si votre enfant reçoit un traitement immunosuppresseur ou est en état d'immunodéficience. Ceci peut induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin. <p>Dans ces cas, votre médecin pourra définir le moment de vaccination adapté à votre enfant.</p> <p>Utilisation d'autres médicaments : <i>Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.</i></p> <p>Informations importantes concernant certains composants de INFANRIXQUINTA : Excipients à effet notoire : Sodium (chlorure)</p>	
<p>3. COMMENT UTILISER INFANRIXQUINTA</p> <p>Posologie Trois injections d'une dose de 0,5 ml espacées d'un mois, à 2, 3, 4 mois pour la primovaccination, suivie d'une injection un an après la primovaccination soit, en général, entre 16 et 18 mois, pour le rappel.</p> <p>Si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.</p> <p>Mode d'administration Durant le stockage, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peuvent être observés. Ceci n'est pas un signe de détérioration.</p> <p>La seringue doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension opalescente blanche homogène.</p> <p>La suspension DTCa-P contenue dans la seringue doit être examinée pour détecter la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Dans les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.</p> <p>Le vaccin est reconstitué en injectant le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre Hib.</p> <p>Agiter jusqu'à complète dissolution de la poudre.</p> <p>Le vaccin reconstitué se présente comme une suspension légèrement plus trouble que le composant liquide seul. Ceci est normal et n'a aucune conséquence sur la qualité du vaccin. Dans</p>	

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 3
Item Number: 441441	
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV	
Market or Pack Owner: France-FRA	
Market Trade Name: Infanrix-IPV/Hib	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): BIO_DRW201 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

BACK PAGE

TYPE SIZE: 6.5/7
HORIZONTAL SCALE: 100%

Page 2 of 2

Biologicals Additional Information Panel
Unfolded dimensions: 105x422mm
Folded dimensions: 105x25mm
Datamatrix code value: N/A

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

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

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen).

Exceptionnellement chez les sujets souffrant de thrombocytopenie (quantité insuffisante de certains éléments du sang, les plaquettes, ayant un rôle important dans la coagulation sanguine) ou chez les sujets hémophiles, il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Ne jamais injecter par voie intravasculaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, INFANRIXQUINTA est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Primovaccination

Réactions locales

Très fréquents (≥ 10 %) : douleur, érythème (rougeur), œdème (gonflement).
Fréquents : induration.

Réactions générales

Très fréquents (≥ 10 %) : fièvre ≥ 38°C, cris inhabituels, agitation, perte d'appétit.
Fréquents (1 % - 10 %) : diarrhée, vomissements.
Peu fréquents (0,1 % - 1 %) : fièvre ≥ 39,5°C, nervosité.

Rappel

Réactions locales

Très fréquents (≥ 10%) : douleur, érythème (rougeur), œdème (gonflement) ≤ 5 cm.
Fréquents : induration, gonflement > 5 cm*.
Peu fréquent : gonflement diffus du membre vacciné, se propageant parfois à l'articulation adjacente*.

Réactions générales

Très fréquents (≥ 10 %) : fièvre ≥ 38°C, cris inhabituels, agitation, perte d'appétit.
Fréquents (1 % - 10 %) : diarrhée, vomissements, fièvre ≥ 39,5°C.
Peu fréquents (0,1 % - 1 %) : nervosité, gonflement des ganglions.

*Ces réactions surviennent généralement dans les 48 heures et disparaissent spontanément sans séquelle en 4 jours en moyenne.

Effets indésirables observés lors de la surveillance après commercialisation

Comme avec tous les vaccins injectables, il existe un risque extrêmement faible de réactions allergiques. Celles-ci peuvent être identifiées par :

- des éruptions cutanées avec démangeaisons aux mains et aux pieds,
- un gonflement des yeux et du visage,
- une difficulté à respirer ou à avaler.

Ces réactions se produisent habituellement avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas elles nécessitent un traitement immédiat.

Chez les nourrissons nés grands-prématurés (à 28 semaines d'âge gestationnel ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

D'autres effets secondaires ont été rarement rapportés (moins de 1 pour 1000 doses de vaccin) :

- malaise ou perte de connaissance ou trouble de la vigilance,
- convulsions,
- gonflement diffus du membre vacciné dans sa totalité.

Des réactions œdémateuses (gonflement) des membres inférieurs lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, peuvent apparaître. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleurs et de pleurs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Ne soyez pas inquiet à la vue de cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est vraisemblable que votre enfant ne présente aucun effet indésirable après vaccination.

5. COMMENT CONSERVER INFANRIXQUINTA

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

Ne pas utiliser INFANRIXQUINTA après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

NE PAS CONGELER.

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient INFANRIXQUINTA

Les substances actives sont:

Pour une dose (0,5 ml), après reconstitution :

Anatoxine diphtérique* ≥ 30 UI
Anatoxine tétanique* ≥ 40 UI

Antigènes de *Bordetella pertussis* :

- anatoxine* 25 microgrammes

- hémagglutinine filamenteuse* 25 microgrammes

- pertactine* 8 microgrammes

Virus poliomyélique de type 1 inactivé 40 UD**

Virus poliomyélique de type 2 inactivé 8 UD**

Virus poliomyélique de type 3 inactivé 32 UD**

(Composants de la suspension)

Polyoside d'*Haemophilus influenzae* type b 10 microgrammes

Conjugué à la protéine tétanique 20-40 microgrammes

(Composant de la poudre)

*Adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté 0,95 mg

**UD: unité antigène D :

Les autres composants sont :

Pour la suspension: le chlorure de sodium, le milieu M 199 (contenant des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines) et l'eau pour préparations injectables.

Pour la poudre : le lactose

Qu'est ce que INFANRIXQUINTA et contenu de l'emballage extérieur

INFANRIXQUINTA se présente sous forme d'une poudre et d'une suspension pour suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml en boîte de 1, 10 ou 20.

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX
FRANCE

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA
RUE DE L'INSTITUT, 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 février 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

 GlaxoSmithKline