

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PENTACEL^{MD}

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

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra PENTACEL^{MD}. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de PENTACEL^{MD}, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert PENTACEL^{MD} :

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

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

Comment fonctionne PENTACEL^{MD} :

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

Les ingrédients de PENTACEL^{MD} sont :

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

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

PENTACEL^{MD}

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

PENTACEL^{MD} se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

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

N'utilisez pas PENTACEL^{MD} dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé AVANT que l'enfant ne reçoive PENTACEL^{MD}, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires.

Informez le professionnel de la santé de l'enfant de son état actuel et de ses problèmes de santé, notamment :

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

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

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

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

Comment utiliser PENTACEL^{MD} :

Dose habituelle :

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

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

Ne pas administrer QUADRACEL^{MD} seul. QUADRACEL^{MD} doit être utilisé pour reconstituer Act-HIB^{MD} afin d'obtenir PENTACEL^{MD}.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PENTACEL^{MD}, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de PENTACEL^{MD} :

Voici certains des effets secondaires que votre enfant pourrait ressentir lorsqu'il reçoit PENTACEL^{MD}. S'il ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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

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

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

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

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Sanofi Pasteur Limitée ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

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

Ne pas utiliser après la date de péremption.

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

Pour en savoir plus sur PENTACEL^{MD} :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.sanofi.com/fr/canada>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Date d'approbation : 2026-03-04