ANSM - Mis à jour le : 29/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFANRIXQUINTA, poudre et suspension pour suspension injectable

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), poliomyélitique (inactivé) (P) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib), adsorbé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, une dose (0,5 ml) contient la totalité de la suspension de la seringue préremplie (valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse acellulaire, poliomyélitique) et la poudre du flacon (valence *Haemophilus influenzae* type b) :

- **Composition de la suspension de la seringue préremplie :**

Anatoxine diphtérique[1] ..... ≥ 30 Unités Internationales (UI) (25Lf)

Anatoxine tétanique[1] ..... ≥ 40 Unités Internationales (UI) (10Lf)

Antigènes de Bordetella pertussis *:*

- anatoxine pertussique (PT)[1] ..... 25 microgrammes

- hémagglutinine filamenteuse (FHA)[1] ..... 25 microgrammes

- pertactine (PRN)[1] ..... 8 microgrammes

Virus de la poliomyélite (inactivés) (P)

type 1 (souche Mahoney)[2]..... 40 Unités antigènes D

type 2 (souche MEF-1)[2]..... 8 Unités antigènes D

type 3 (souche Saukett)[2]..... 32 Unités antigènes D

- **Composition de la poudre du flacon :**

Polyoside d'Haemophilus influenzae type b (Hib)..... 10 microgrammes

(phosphate de polyribosylribitol) (PRP)

Conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice..... environ 25 microgrammes

[1]adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté ($Al(OH)_3$)..... 0,5 milligrammes Al^{3+}

[2] produit sur des cellules VERO

Le vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde, de néomycine et de polymyxine utilisés au cours du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

Excipients à effet notoire

Le vaccin contient moins de 0,07 nanogramme d'acide para-aminobenzoïque par dose et 0,036 microgramme de phénylalanine par dose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et suspension pour suspension injectable.

La suspension est blanche et trouble.

La poudre est blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite, en primovaccination chez les nourrissons à partir de 2 mois et en rappel à l'âge de 11 mois.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes.

Ce vaccin n'a été étudié que chez les enfants de moins de 3 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

INFANRIXQUINTA doit être administré selon les recommandations officielles en vigueur.

Posologie

Primovaccination : 2 injections à l'âge de 2 et 4 mois.

Rappel : 1 injection à l'âge de 11 mois.

Mode d'administration

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen), en des sites distincts à chaque injection.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

INFANRIXQUINTA doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin chez ces sujets.

Modalités de reconstitution (voir rubrique 6.6)

4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité suivant une vaccination antérieure par des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite ou Hib, aux substances actives, ou à l'un des excipients de la rubrique 6.1 ou au formaldéhyde, à la néomycine ou à la polymyxine.

INFANRIXQUINTA est contre-indiqué chez les nourrissons ayant présenté une encéphalopathie d'étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse. Dans ce cas, la vaccination anticoquelucheuse doit être suspendue et la vaccination doit être poursuivie avec des vaccins diphtérique-tétanique, poliomyélitique et Hib.

Comme pour les autres vaccins, l'administration d'INFANRIXQUINTA doit être différée chez les sujets atteints d'infections fébriles sévères aiguës. La présence d'une infection bénigne n'est pas une contre-indication.

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.

Si la survenue de l'un des événements suivants est chronologiquement liée à l'administration d'un vaccin contenant la valence coquelucheuse, la décision d'administrer d'autres doses de vaccins contenant la valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée :

- fièvre ≥ 40,0°C, dans les 48 heures, sans autre cause identifiable;
- collapsus ou état de choc (syndrome d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures après la vaccination;
- cris persistants, inconsolables pendant une durée ≥ 3 heures, survenant dans les 48 heures après la vaccination;
- convulsions, avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.

Il peut exister certaines circonstances, notamment en cas d'incidence élevée de coqueluche, où les bénéfices potentiels de la vaccination dépassent les risques éventuels.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par INFANRIXQUINTA 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.

En cas de réactions œdémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus Influenzae* type b, l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus Influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.

Comme avec tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

INFANRIXQUINTA doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin chez ces sujets.

INFANRIXQUINTA ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Des antécédents de convulsions fébriles nécessitent une attention particulière. Des antécédents familiaux de convulsions ou de syndrome de mort subite du nourrisson ne sont pas des contre-indications.

L'infection par le VIH n'est pas considérée comme une contre-indication. La réponse immunitaire attendue risque de ne pas être obtenue après vaccination chez les patients immunodéprimés.

Chez les enfants traités par des immunodépresseurs (corticothérapie, chimiothérapie antimitotique, etc....), il est recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner.

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.

L'élimination urinaire de l'antigène polysaccharidique capsulaire a été décrite après administration du vaccin Hib et, par conséquent, la détection d'antigène 1 à 2 semaines après la vaccination ne permet pas le diagnostic d'une éventuelle infection.

Excipients à effet notoire

INFANRIXQUINTA contient de l'acide para-aminobenzoïque. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 0,036 microgramme de phénylalanine dans chaque dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

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

En pédiatrie, il est de pratique courante d'administrer plusieurs vaccins lors de la même consultation. Dans ce cas, les vaccins injectables doivent toujours être administrés en des sites d'injection différents.

INFANRIXQUINTA peut être administré en même temps que le vaccin contre l'hépatite B, si les sites d'injection sont différents.

Comme avec les autres vaccins, l'immunogénicité peut être diminuée chez les patients traités par des immunosuppresseurs ou présentant un déficit immunitaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

INFANRIXQUINTA n'étant pas destiné à l'adulte, les données de tolérance concernant l'utilisation du vaccin chez la femme durant la grossesse ne sont pas disponibles.

Allaitement

INFANRIXQUINTA n'étant pas destiné à l'adulte, les données de tolérance concernant l'utilisation du vaccin chez la femme allaitante 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

Données d'essais cliniques

Résumé du profil de tolérance

Le profil de tolérance présenté ci-dessous est basé sur des données issues de plus de 3500 sujets (plus de 4400 doses en primovaccination et plus de 2000 doses en rappel).

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont classés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent : ≥ 1/10

Fréquent : ≥ 1/100 à 1/10

Peu fréquent : ≥ 1/1000 à 1/100

Rare : ≥ 1/10000 à 1/1000

Très rare : 1/10000

Infections et infestations :

Peu fréquent : infection des voies respiratoires hautes.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Peu fréquent : lymphadénopathie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent : perte d'appétit.

Affections psychiatriques :

Très fréquents : irritabilité, cris inhabituels, agitation.

Affections du système nerveux :

Très fréquent : somnolence.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : toux, bronchite, rhinorrhée.

Affections gastro intestinales :

Fréquents : diarrhée, vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : éruption cutanée, urticaire.

Rare : prurit.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquents : réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur, érythème gonflement (≤ 50 mm), fièvre (≥ 38°C).

Fréquents : réactions au site d'injection telles que induration, et gonflement (> 50 mm)[1]

Peu fréquent : fièvre[2] > 39.5°C, fatigue, gonflement diffus du membre vacciné, se propageant parfois à l'articulation adjacente[1].

Une augmentation de la réactogénicité locale et de la fièvre a été rapportée après la dose de rappel d'INFANRIXQUINTA comparée aux doses de primovaccination, comme cela a été observé avec les vaccins combinés contenant les valences diphtérique-tétanique-coquelucheuse acellulaire.

Données de surveillance post commercialisation

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Apnée[3] (voir rubrique 4.4. pour l'apnée chez les grands prématurés nés à 28 semaines de grossesse ou moins).

Affections du système immunitaire :

Réactions allergiques (incluant des réactions anaphylactiques[3] et anaphylactoïdes).

Affections du système nerveux :

Convulsions[3] (avec ou sans fièvre), épisodes d'hypotonie-hyporéactivité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Œdème de Quincke[3]

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus* type b, des réactions œdémateuses des membres inférieurs ont été rapportées. Il s'agit d'un œdème avec cyanose ou purpura fugace atteignant tout le membre vacciné et quelquefois le membre controlatéral, apparaissant dans les heures suivant la vaccination, pouvant durer plusieurs heures et disparaissant spontanément sans séquelles. Ces réactions s'accompagnent quelquefois de fièvre, de douleur et de pleurs.

Gonflement du membre vacciné dans sa totalité[1], vésicules au site d'injection[4].

[1] Les enfants ayant reçu une primo-vaccination par des vaccins coquelucheux acellulaires développent plus fréquemment une réaction locale de gonflement après l'administration d'une dose de rappel comparé à ceux ayant reçu une primo-vaccination par des vaccins coquelucheux à germes entiers.

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

[2]Fréquent lors du rappel.

[3]Observés aussi avec les vaccins GSK contenant les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse acellulaire.

[4]Observée aussi avec les vaccins GSK contenant les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse acellulaire, poliomyélitique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés pendant la surveillance après commercialisation. Les effets indésirables suite à un surdosage, quand ils ont été rapportés, sont similaires à ceux rapportés après une administration recommandée d'INFANRIXQUINTA.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VACCIN CONTRE LA DIPHTERIE, LE TETANOS, LA COQUELUCHE, LA POLIOMYELITE ET LES INFECTIONS A *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TYPE b.

Classe pharmacothérapeutique : J: Anti-infectieux ; code ATC : J07CA06

Les résultats obtenus dans les études cliniques pour chacun des composés sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Pourcentage de sujets avec des titres en anticorps ≥ au seuil défini dans l'étude, 1 mois après primovaccination avec INFANRIXQUINTA :

Anticorps (seuil)	**3-5 mois N= 86 (1 essai) %**	**1,5-3,5-6 mois N= 62 (1 essai) %**	**2-3-4 mois N= 337 (3 essais) %**	**2-4-6 mois N= 624 (6 essais) %**	**3-4-5 mois N= 127 (2 essais) %**	**3-4,5-6 mois N=198 (1 essa %**
Anti-diphtérique (0,1 UI/ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-tétanique (0,1 UI/ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-toxine pertussique (5 U.EL/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-hémagglutinine filamenteuse (5 U.EL/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-pertactine (5 U.EL/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-poliomyélitique type 1 (1/8 dilution)*	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Anti-poliomyélitique type 2 (1/8 dilution)*	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Anti-poliomyélitique type 3 (1/8 dilution)*	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 ?g/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4

Anti-PRP (Hib) (1,0 ?g/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* seuil considéré comme indicateur de protection

** résultats après 2 doses, issus d'une étude dans laquelle le vaccin DTCa-P-HepB+Hib était administré à 3, 5 et 11 mois.

N = nombre de sujets

ND = non déterminé

Pourcentage de sujets avec des titres en anticorps ≥ au seuil défini dans l'étude, 1 mois après rappel avec INFANRIXQUINTA :

Anticorps (seuil)	**Rappel à 11/12 mois, après une primovaccination à 3-5 mois** **N=184 (1 essai)** **%**	**Rappel durant la 2ème année de vie, après une primovaccination en 3 doses** **N=1326 (9 essais)** **%**
Anti-diphtérique (0,1 UI/ml)*	100	99,8
Anti-tétanique (0,1 UI/ml)*	99,9**	99,9
Anti-toxine pertussique (5 U.EL/ml)	99,9**	99,7
Anti-hémagglutinine filamenteuse (5 U.EL/ml)	99,9**	100
Anti-pertactine (5 U.EL/ml)	99,5**	99,9
Anti-poliomyélitique type 1 (1/8 dilution)*	99,4	99,9
Anti-poliomyélitique type 2 (1/8 dilution)*	100	100
Anti-poliomyélitique type 3 (1/8 dilution)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 ?g/ml)*	100	100

Anti-PRP (Hib) (1,0 ?g/ml)	96,7	99,2

* seuil considéré comme indicateur de protection

** résultats après 3 doses, issus d'une étude dans laquelle le vaccin DTCa-P-HepB+Hib était administré à 3, 5 et 11 mois.

N = nombre de sujets

L'efficacité du composant Hib (lorsqu'il est associé à DTCa, DTCa-P ou DTCa-P-HepB) a été étudiée dans le cadre d'une étude de surveillance post-commercialisation réalisée en Allemagne. Après une période de suivi de 4,5 ans, l'efficacité des vaccins DTCa+Hib ou DTCa-P+Hib était de 96,7% après un schéma complet de primovaccination et de 98,5% après un rappel (quel que soit le nombre de doses reçues en primovaccination). Après une période de suivi de sept ans, l'efficacité du composant Hib de deux vaccins hexavalents était de 89,6% après un schéma complet de primovaccination et de 100% après un schéma complet de primovaccination plus rappel (quelque soit le vaccin Hib utilisé pour la primovaccination).

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 basées sur des études conventionnelles de sécurité, toxicologie spécifique, toxicologie par administration réitérée et compatibilité des composants n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre Hib

Lactose anhydre

Suspension DTCa-P

Chlorure de sodium

Milieu 199 (stabilisateur contenant des acides aminés (dont la phénylalanine), des sels minéraux (dont le sodium et le potassium), des vitamines (dont l'acide para-aminobenzoïque) et d'autres substances)

Eau pour préparations injectables

Pour les adjuvants, voir rubrique 2.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

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

La suspension DTCa-P est présentée en seringue préremplie.

La poudre Hib est présentée en flacon de verre.

Poudre en flacon (verre de type I) contenant 1 dose muni d'un bouchon (caoutchouc butyle) + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (caoutchouc butyle) et d'un embout protecteur en caoutchouc, avec aiguilles séparées - boîte de 1.

Poudre en flacon (verre de type I) contenant 1 dose muni d'un bouchon (caoutchouc butyle) + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (caoutchouc butyle) et d'un embout protecteur en caoutchouc, sans aiguille - boîte de 1.

L'embout protecteur et le bouchon-piston en caoutchouc de la seringue préremplie ainsi que le bouchon du flacon sont fabriqués avec du caoutchouc synthétique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Durant la conservation, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé dans la seringue préremplie. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

Avant reconstitution :

Un dépôt blanc pouvant se former durant le stockage, la seringue préremplie doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension opalescente blanche homogène.

La poudre Hib contenue dans le flacon, la suspension DTCa-P contenue dans la seringue préremplie et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Reconstitution :

Le vaccin est reconstitué en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie au flacon contenant la poudre Hib. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre. 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 les autres cas, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution. Prélever la totalité du flacon.

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie

Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.

Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.

Reconstituer le vaccin comme décrit ci-dessus.

Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d'élimination

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

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANÇOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 355 247 3 7 : Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle) + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (caoutchouc butyle) avec aiguilles séparées- boîte de 1.

- 34009 300 957 2 0 : Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle) + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (caoutchouc butyle) sans aiguille – boîte de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I