

CONVERSION DU FLACON DE PEDIACEL[®] EN FLACON DE PENTACEL[®] AU CANADA

Questions et réponses

Q1. Le vaccin Pediacel[®] et le vaccin Pentacel[®] sont-ils équivalents et interchangeables?

Le vaccin Pediacel[®] et le vaccin Pentacel[®] sont tous deux des vaccins pentavalents utilisés pour protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'hémophilie grippale de type b (Hib) les enfants à partir de l'âge de 2 mois et les enfants jusqu'à l'âge de 6 ans (avant leur 7^e anniversaire).

Bien qu'il existe des différences dans la présentation de Pediacel[®] et Pentacel[®], elles sont équivalentes et interchangeables. Voir la Q6 pour accéder au tableau de comparaison.

Q2. Si un nourrisson a reçu une ou deux doses de Pediacel[®], la série primaire peut-elle être complétée avec Pentacel[®]?

Oui. Comme le recommande le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), « La série primaire de vaccination de routine contre la diphtérie toxoïde, le tétanos toxoïde, la coqueluche, la poliomyélite, le vaccin Haemophilus influenzae de type B doit être complétée avec un vaccin combiné approprié du même fabricant, dans la mesure du possible. Cependant, si le vaccin original est inconnu ou non disponible, un autre vaccin combiné d'un autre fabricant peut être utilisé pour compléter la série primaire. »

Q3. Y a-t-il des problèmes d'innocuité concernant Pediacel[®]?

Non. Il n'y a aucune préoccupation quant à l'innocuité et à la qualité du vaccin Pediacel[®].

Q4. Pentacel[®] sera-t-il offert au même prix que Pediacel[®]?

Oui. Conformément aux modalités de l'entente d'approvisionnement actuelle avec Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) (article 1.13 – « Si l'entrepreneur n'est pas en mesure de fournir le travail conformément aux modalités du contrat, que ce soit en raison de l'abandon du vaccin ou pour toute autre raison, l'entrepreneur fournira un produit de remplacement acceptable à l'utilisateur identifié à un prix unitaire inférieur au prix unitaire ferme précisé dans l'annexe B »), Sanofi fournira Pentacel[®] au même prix que Pediacel[®] en avril 2024. Les deux produits sont interchangeables selon la recommandation du CCNI sur les vaccins contre la coqueluche.

Q5. Bien que vous mettiez fin à la production du vaccin Pediacel[®], les fournisseurs de soins de santé peuvent-ils utiliser leur stock restant de ce vaccin?

Oui. Les doses du vaccin Pediacel[®] qui seront distribuées en 2024 peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption (veuillez vous référer à la date indiquée sur l'emballage).

Q6. Quelles sont les différences entre Pediacel[®] et Pentacel[®]?

Contenu (pour chaque dose de 0,5 mL)	Pentacel[®]	Pediacel[®]
Ingrédients actifs		
Anatoxine diphtérique	15 Lf	15 Lf
Toxoïde tétanique	5 Lf	5 Lf
Coqueluche acellulaire :		
Coqueluche toxoïde (PT)	20 µg	20 µg
Hémagglutinine filamenteuse (FHA)	20 µg	20 µg
Pertactine (ARN)	3 µg	3 µg
Fimbriae de types 2 et 3 (FIM)	5 µg	5 µg
Poliovirus inactivé*		
Type 1 (Mahoney)	29 unités D-antigène	40 unités D-antigène
Type 2 (MEF1)	7 unités D-antigène	8 unités D-antigène
Type 3 (Saukett)	26 unités D-antigène	32 unités D-antigène
Haemophilus influenza de type B		
Polyribosylribitol polysaccharidique capsulaire de phosphate (PRP) purifié de Haemophilus influenzae de type b	10 µg	10 µg
Protéine de liaison	18 à 30 µg de protéine tétanos	18 à 30 µg de protéine tétanos
Format	Produit reconstitué pour injection	Suspension pour injection

Autre contenu :		
Excipients :		
Phosphate d'aluminium (adjuvant)	1,5 mg	1,5 mg
2-phénoxyéthanol	0,6 % v/v	0,6 % v/v
Tween 80 (polysorbate 80)	< 8,1 µg	≤ 0,1 % p/v (par calcul)
Eau pour injection	0,5 ml q.s	
Aminométhane Tris (hydroxyméthyle)	0,6 mg	
Sucrose	42,5 mg	
Résidus du processus de fabrication	Formaldéhyde, glutaraldéhyde, albumine bovine sérique, néomycine, polymyxine B, sulfate de streptomycine	Formaldéhyde, glutaraldéhyde, albumine sérique bovine, néomycine, polymyxine B, streptomycine

**Bien que la teneur en antigènes des vaccins Pediacel® et Pentacel® soit la même, différentes méthodes d'analyse sont utilisées pour valider la puissance du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) pour chaque lot, d'où les différentes valeurs incluses dans le tableau ci-dessus.*

Lf – Limite de floculation

Q7. La différence entre les excipients non actifs a-t-elle des répercussions sur les patients?

Non, les différences entre les excipients non actifs ne devraient pas avoir d'impact sur les patients.

Q8. Avec qui puis-je communiquer en cas de questions liées au nouveau produit Pentacel?

Si vous avez d'autres questions, veuillez appeler notre équipe MedInfo au 1-888-621-1146.

Ressources :

- Monographie de produit Pediacel®
- Monographie de produit Pentacel®
- Déclaration du CCNI sur la coqueluche contenant des vaccins