



Subject: Important Reminders Regarding transition to PENTACEL® and Reconstitution Procedure

Dear Healthcare Provider,

In the context of the transition to PENTACEL, we are writing to provide important information and reminders about the recent transition from PEDIACEL® to PENTACEL® vaccine and proper reconstitution and administration of PENTACEL®.

PENTACEL® is a Haemophilus b Conjugate Vaccine [Tetanus Protein - Conjugate] which is reconstituted with Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed Combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine.

We would like to highlight the following key points regarding PENTACEL® usage:

- **PENTACEL® is supplied in two vials:**
 - one vial of freeze-dried **Act-HIB®** vaccine
 - and one vial of liquid dose of 0.5 mL **QUADRACEL®** vaccine

The vial of liquid QUADRACEL® vaccine must be used to reconstitute the vial of freeze-dried Act-HIB® vaccine.

- After reconstitution of the two components, PENTACEL® can be administered.

Please see the reconstitution instructions outlined below:

INSTRUCTIONS FOR RECONSTITUTION OF QUADRACEL® WITH Act-HIB®

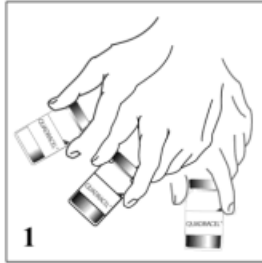


Figure 1

Gently shake the vial of QUADRACEL®.

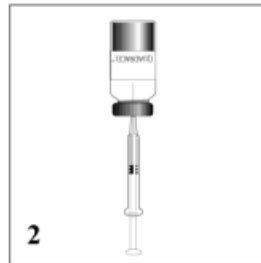


Figure 2

Withdraw the entire liquid content.

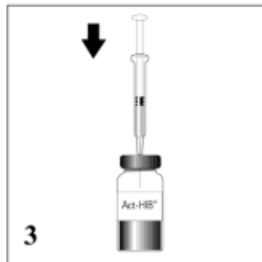


Figure 3

Insert the syringe needle through the stopper of the vial of lyophilized ActHIB vaccine component and inject the liquid into the vial.

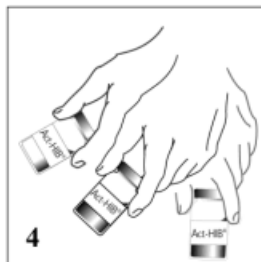


Figure 4

Swirl vial gently.



Figure 5

After reconstitution, immediately withdraw 0.5 mL of PENTACEL® and administer **intramuscularly**. PENTACEL® should be used immediately after reconstitution.

- **Visual Inspection:**
 - After reconstitution, always inspect the vaccine for extraneous particulate matter and/or discoloration.
 - If these conditions exist, do not administer the vaccine.
- **Time Sensitivity:** The reconstituted vaccine should be used immediately after mixing.
- **Important Precautions:**
 - Do not mix PENTACEL® with any other vaccines or medicinal products in the same syringe.
 - Always use aseptic technique during reconstitution and administration.
- **Administration:**
 - PENTACEL® is for intramuscular injection only.
 - The preferred site is the anterolateral aspect of the thigh in infants younger than 1 year of age. The deltoid muscle can be used in children 1 year of age and older.



We encourage all healthcare providers to review the full prescribing information in the [Product Monograph](#) before administering PENTACEL®. This ensures that you have the most current and comprehensive information about the product.

Sanofi is committed to ensuring patient safety. We work closely with regulatory agencies to monitor the benefit/risk profile of our products. To this effect, we encourage you to report suspected adverse events and any other safety data to our Pharmacovigilance department by phone at 1-888-621-1146 or via our website at www.sanofi.com/en/canada/contacts.

If you have any questions or concerns, please don't hesitate to contact our Medical Information department at 1-888-621-1146.

Sincerely,

Sanofi Vaccines Medical Affairs



Objet : Rappels importants concernant la transition vers PENTACEL® et sa procédure de reconstitution

Cher prestataire de soins de santé,

Dans le cadre de la transition vers PENTACEL®, nous vous écrivons pour vous fournir des informations importantes et des rappels sur la récente transition de PEDIACEL® vers le vaccin PENTACEL® et sur la reconstitution et l'administration correctes de PENTACEL®.

PENTACEL® est un vaccin conjugué contre Haemophilus b [Protéine Tétanique - Conjugué] reconstitué avec le vaccin contre la diphtérie et le tétanos et le vaccin acellulaire contre la coqueluche adsorbé combiné avec le vaccin inactivé contre la poliomyélite.

Nous souhaitons souligner les points clés suivants concernant l'utilisation de PENTACEL® :

- **PENTACEL® est fourni en deux flacons:**
 - Un flacon de vaccin **Act-HIB®** lyophilisé
 - Et un flacon de dose liquide de 0,5 mL de vaccin **QUADRACEL®**

Le flacon de vaccin liquide QUADRACEL® doit être utilisé pour reconstituer le flacon de vaccin Act-HIB® lyophilisé.

- Après reconstitution des deux composants, PENTACEL® peut être administré.

Veuillez consulter les instructions de reconstitution ci-dessous :

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION DE QUADRACEL^{MD} AVEC Act-HIB^{MD}

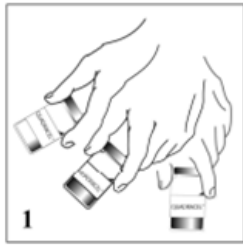


Figure 1

Agiter doucement le flacon de QUADRACEL^{MD}.

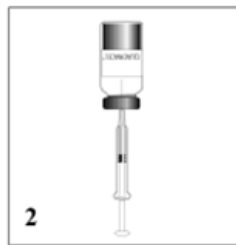


Figure 2

Retirer l'intégralité du liquide.

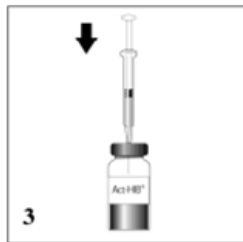


Figure 3

Insérer l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon du composant du vaccin Act-HIB^{MD} lyophilisé et injecter le liquide dans le flacon.

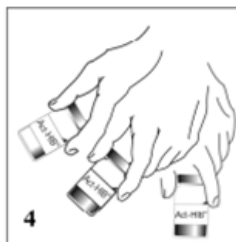


Figure 4

Faire tourner doucement le flacon.



Figure 5

Après reconstitution, retirer immédiatement 0,5 mL de PENTACEL^{MD} et l'administrer **par voie intramusculaire**. PENTACEL^{MD} doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

- **Inspection visuelle :**
 - Après reconstitution, inspectez toujours le vaccin pour détecter la présence de particules étrangères et/ou de décoloration.
 - Si ces conditions sont réunies, n'administrez pas le vaccin.
- **Sensibilité au temps :** Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement après le mélange.
- **Précautions importantes :**
 - Ne mélangez pas PENTACEL[®] avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
 - Utilisez toujours une technique aseptique lors de la reconstitution et de l'administration.
- **Administration :**
 - PENTACEL[®] est uniquement destiné à l'injection intramusculaire.
 - Le site préféré est la face antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons de moins d'un an. Le muscle deltoïde peut être utilisé chez les enfants âgés d'un an et plus.



Nous encourageons tous les professionnels de santé à consulter l'intégralité des informations de prescription dans la [monographie du produit](#) avant d'administrer PENTACEL®. Cela permet de s'assurer que vous disposez des informations les plus récentes et les plus complètes sur le produit.

Sanofi s'engage à garantir la sécurité des patients. Nous travaillons en étroite collaboration avec les agences réglementaires pour surveiller le profil bénéfice/risque de nos produits. A cet effet, nous vous encourageons à signaler les effets indésirables suspectés et toute autre donnée de sécurité à notre département de pharmacovigilance par téléphone au 1-888-621-1146 ou par l'intermédiaire de notre site web à l'adresse www.sanofi.com/en/canada/contacts.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter notre département d'information médicale au 1-888-621-1146.

Cordialement,

Les Affaires Médicales Vaccins de Sanofi