

V2 11/09/2023 - CT Code article : 895940	0 8 9 5 9 4 0 9	Code Pays	Langues	Font: Ocean Sans Std Fonte size mini (main text) : 5.5 pts
		XFAE	EN/FR/ES	
		Format à plat:	Format plié :	
		120 x 440 mm	MLE : 120 x 23 mm VDR : 120 x 23 mm	

1 Référence Pantone U : Black



IMOVAX POLIO

Suspension injectable en multidose

Vaccin poliomyélitique (inactifé)

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que IMOVAX POLIO et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMOVAX POLIO ?
- Comment utiliser IMOVAX POLIO ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver IMOVAX POLIO ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMOVAX POLIO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IMOVAX POLIO est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Quand IMOVAX POLIO est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies.

Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, en primo-vaccination (série de premières vaccinations) et en rappel.

IMOVAX POLIO doit être utilisé sur la base des recommandations officielles applicables.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMOVAX POLIO ?

N'utilisez jamais IMOVAX POLIO si vous ou votre enfant :

- êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVAX POLIO, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.
- avez présenté une réaction allergique à la suite d'une injection précédente d'IMOVAX POLIO ou d'un vaccin contenant les mêmes substances.

- avez présenté de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aigüe), la vaccination devra être différée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser IMOVAX POLIO.

Faites attention avec IMOVAX POLIO si vous ou votre enfant :

- présentez des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation en raison de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin.
- suivez un traitement supprimant vos défenses immunitaires (corticoïdes, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou autres traitements susceptibles d'affaiblir vos défenses immunitaires) ou si vous présentez des défenses immunitaires déficientes (immunodépression), la réponse immunitaire du vaccin peut être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner ou de s'assurer de la bonne protection du sujet.
- présentez une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le virus du SIDA (VIH), la vaccination est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

La vaccination peut également être recommandée chez les sujets pour lesquels le vaccin oral est contre-indiqué, ainsi qu'en rappel pour les sujets préalablement vaccinés avec le vaccin oral.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres médicaments et IMOVAX POLIO

Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration d'IMOVAX POLIO au cours de la même

séance de vaccination avec d'autres vaccins usuels.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse en cas de situation à risque important.

L'allaitement n'est pas une contre-indication.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

IMOVAX POLIO contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium
IMOVAX POLIO contient 12,5 microgrammes de phénylalanine dans chaque dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les patients atteints de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

IMOVAX POLIO contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. IMOVAX POLIO contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IMOVAX POLIO ?

Posologie

Schéma posologique conforme aux recommandations françaises :

Population pédiatrique

Une dose à l'âge de 2 mois et une dose à l'âge de 4 mois, suivies d'une dose de rappel à l'âge de 11 mois.

5. HOW TO STORE IMOVAX POLIO

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

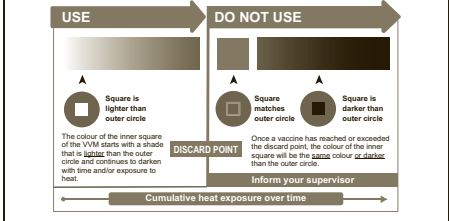
Store in a refrigerator (2°C – 8°C) and protect from light. Do not freeze.

After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days provided it is stored between 2°C – 8°C.

Do not use this medicine if you notice that the product has a cloudy appearance.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of IMOVAX POLIO vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What IMOVAX POLIO contains

- The active substances are:
For one dose (0.5 mL):
Poliovirus (inactivated)
Type 1 (Mahoney strain)* 29 UD**
Type 2 (MEF-1 strain)* 7 UD**
Type 3 (Saukett strain)* 26 UD**
This vaccine complies with European Pharmacopoeia requirements and WHO recommendations.
* Cultivated in VERO cells
* DU: D-antigen Unit

Complementary information concerning particular populations:
In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Chez l'adulte non vacciné

Deux doses successives de 0,5 mL à deux mois d'intervalle, suivies d'une dose de rappel 8 à 12 mois après la 1ère injection.

Pour les rappels suivants se référer aux recommandations officielles.

Autres schémas posologiques :

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.

Dans les pays où un vaccin poliomyélitique oral vivant (OPV trivalent, bivalent ou monovalent) est utilisé dans le programme de vaccination de routine, IMOVAX POLIO peut être utilisé en association (co-administration) ou de façon séquentielle avec OPV, conformément aux recommandations officielles.

Mode d'administration

Ce vaccin vous sera administré par un professionnel de santé de préférence dans un muscle (voie intramusculaire) ou sous la peau (voie sous-cutanée).

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

L'injection dans un muscle se fera de préférence dans la partie haute sur le côté de la cuisse chez le jeune enfant et dans la partie haute du bras chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

Si vous ou votre enfant oubliez d'utiliser IMOVAX POLIO

Si vous avez oublié de prendre une dose de vaccin, votre médecin décidera quand administrer cette dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves :

Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination. En général vous ou votre enfant êtes encore sur le lieu de vaccination.

Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où vous ou votre enfant avez été vacciné, vous devez IMMEDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales :

- Eruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- Brusque gonflement du visage et du cou et difficulté à respirer (angioedème, œdème de Quincke)
- Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque associée à des troubles respiratoires (réaction et choc anaphylactique)

Autres effets indésirables :

Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, que cela persiste ou s'aggrave, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquents (rapportés par plus d'1 personne sur 10) :

- Douleur au site d'injection
- Fièvre supérieure à 38,1°C

Fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais plus d'une personne sur 100) :

- Rougeur au site d'injection

Pour fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 100 mais plus d'une personne sur 1000)

- Durcissement (induration) au site d'injection

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être calculée car ces réactions sont rapportées très rarement) :

- Agitation, somnolence et irritabilité dans la première heure ou les jours suivant la vaccination et disparaissant rapidement
- Convulsions associées ou non à de la fièvre dans les jours suivant la vaccination, maux de tête (céphalées), sensations de fourmillement (paresthésies) modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survenant dans les deux semaines après la vaccination
- Eruption cutanée étendue (rash)

- Douleurs des articulations (arthralgies) modérées et transitoires et douleurs des muscles (myalgies) dans les jours suivant la vaccination
- Réactions locales au site d'injection :
 - Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies)
 - Gonflement (œdème) pouvant survenir dans les 48 heures après la vaccination et persister un ou deux jours

Informations complémentaires concernant des populations particulières :
Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMOVAX POLIO ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Après première ouverture, le vaccin peut être utilisé pendant 28 jours à condition qu'il soit conservé entre 2°C et 8°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le produit présente un aspect trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur l'étiquette du vaccin IMOVAX POLIO fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

2. QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR IMOVAX POLIO

Nunca use IMOVAX POLIO si usted o su hijo:

- Son alérgicos (hipersensibles) a las sustancias activas o a cualquiera de los otros componentes de IMOVAX POLIO, a la neomicina, estreptomicina y polimixina B.
- Han tenido una reacción alérgica después de una inyección previa de IMOVAX POLIO o una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- Han tenido fiebre o una enfermedad que ocurrió repentinamente sin prevención (enfermedad aguda), la vacunación debe ser aplazada.

Advertencias y precauciones
Hable con su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de usar IMOVAX POLIO.

Tenga cuidado IMOVAX POLIO si usted o su hijo:

- Tienen trastornos en la sangre como una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o trastornos hemorrágicos debidos a sangrado que pueden ocurrir durante la administración intramuscular de la vacuna.
- Están sometidos a un tratamiento que suprime su sistema inmunitario (corticosteroides, fármacos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que pueden debilitar su sistema inmunitario) o si tienen un sistema inmunitario debilitado (inmunosupresión), la respuesta inmunitaria de la vacuna puede verse reducida. Se recomienda esperar hasta el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de que el paciente está debidamente protegido.

- Si tienen inmunosupresión crónica, como una infección por el virus del SIDA (VIH), se recomienda la vacunación incluso si la respuesta inmunitaria puede ser limitada.
- La vacunación también puede recomendarse en sujetos para los que la vacuna oral está contraindicada, y como refuerzo para sujetos previamente vacunados con la vacuna oral. Se puede producir un desmayo después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Informe también a su médico o enfermero si usted o su hijo se desmayaron a lo largo de una inyección anterior.

Si tiene alguna duda, hable con su médico o farmacéutico.

Otros medicamentos e IMOVAX POLIO
No se conocen inconvenientes en la administración de IMOVAX POLIO en la misma sesión de vacunación con otras vacunas estándar.

Dígale a su doctor o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, han tomado recientemente o podrían tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo en situaciones de alto riesgo. La lactancia materna no es una contraindicación.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

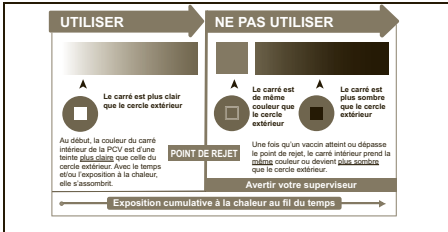
Es poco probable que esta vacuna afecte la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no se han realizado estudios sobre este tema.

IMOVAX POLIO, contiene fenilalanina, etanol y sodio

IMOVAX POLIO contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 mL. La fenilalanina puede ser peligrosa para los pacientes con fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética rara caracterizada por la acumulación de fenilalanina que no se puede eliminar adecuadamente.

IMOVAX POLIO contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no es probable que cause ningún efecto significativo.

IMOVAX POLIO contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está esencialmente libre de sodio.



6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMOVAX POLIO

- Les substances actives sont :
Pour une dose (0,5 mL) :
Virus poliomyélitique (inactifé)
Type 1 (souche Mahoney)* 29 UD**
Type 2 (souche MEF-1)* 7 UD**
Type 3 (souche Saukett)* 26 UD**
Ce vaccin est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne et aux recommandations de l'O.M.S.
* Cultivé sur cellules VERO.
* UD : Unité d'antigène D

Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunologique appropriée.

- Les autres composants sont :
2-phénoxyéthanol, éthanol, formaldéhyde, milieu 199 de Hanks (contenant notamment des acides aminés dont la phénylalanine, des sels minéraux, des vitamines, du glucose, du polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables), de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Qu'est-ce que IMOVAX POLIO et contenu de l'emballage extérieur

IMOVAX POLIO se présente sous la forme d'une suspension injectable limpide et incolore (flacon de 10 doses de 0,5 mL – boîte de 1 ou 10 flacons).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE 69007 LYON FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02 Mars 2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'administration

Vérifier l'aspect limpide et incolore du vaccin. Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble.

L'administration se fait par voie intramusculaire (IM) de préférence, ou sous-cutanée (SC). Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

IMOVAX POLIO

Suspension for injection in multidose vial

Poliomyelitis vaccine (inactivated)

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated, because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What IMOVAX POLIO is and what it is used for
- What you need to know before you use IMOVAX POLIO
- How to use IMOVAX POLIO
- Possible side effects
- How to store IMOVAX POLIO
- Contents of the pack and other information

1. WHAT IMOVAX POLIO IS AND WHAT IT IS USED FOR

IMOVAX POLIO is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. When IMOVAX POLIO is injected, the body's natural defences develop a protection against those diseases.

This vaccine is indicated for the prevention of poliomyelitis in infants, children and adults, for primary vaccination (series of first vaccinations) and as a booster.

IMOVAX POLIO must be used according to effective official recommendations.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE IMOVAX POLIO

Do not use IMOVAX POLIO if you or your child:

- are allergic (hypersensitive) to the active substances or to any of the other components of IMOVAX POLIO, to neomycin, to streptomycin or to polymyxin B.
- had an allergic reaction after a previous injection of IMOVAX POLIO or a vaccine containing the same substances.
- had fever or a disease which occurred suddenly, without warning (acute disease).

Other dosage regimens:

This vaccine must be used according to effective official recommendations.

In countries where a live Oral Poliomyelitis vaccine (trivalent, bivalent or monovalent OPV) is used in the routine immunisation programme, IMOVAX POLIO may be used in association (co-administration) or in sequential use with OPV, in accordance with official recommendations.

Method of administration

This vaccine will be administered by a healthcare professional, preferably into a muscle (intramuscular route) or under the skin (subcutaneous route).

This vaccine must never be administered into a blood vessel.

Injection into a muscle will be preferably performed in the upper side of the thigh in young children and in the upper part of the arm in children, adolescents and adults.

Poco comunes (reportado por menos de 1 de cada 100 personas, pero más de 1 de cada 1000):

- Endurecimiento (induración) en el lugar de inyección.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede calcular porque estas reacciones se notifican muy raramente):

- Agitación, somnolencia e irritabilidad en la primera hora o días después de la vacunación y que desaparecen rápidamente.
- Convulsiones con o sin fiebre en los días siguientes a la vacunación, dolores de cabeza, sensaciones de hormigueo moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que se producen en las dos semanas siguientes a la vacunación.
- Erupción cutánea extensa (sarpullido).
- Dolor articular moderado y transitorio (artralgia) y dolor muscular (mialgia) en los días siguientes a la vacunación.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección:
 - Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatías).
 - La hinchazón (edema) puede aparecer en las 48 horas siguientes a la vacunación y puede durar uno o dos días.

Información adicional sobre poblaciones específicas:

En los bebés nacidos en un parto prematuro (28 semanas de embarazo o menos), pueden producirse pausas respiratorias durante 2-3 días después de la vacunación.

Informes de efectos secundarios

Si usted o su hijo experimentan algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a los efectos secundarios no mencionados en