

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin poliomyélitique (inactivé)

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 ?

1. Qu'est-ce que IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la poliomyélite - code ATC : J07BF03

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 CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie si vous ou votre enfant :

- êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVAX POLIO mentionnées dans la rubrique 6, 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 aiguë), 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, suspension injectable en seringue préremplie

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, suspension injectable en seringue préremplie 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, suspension injectable en seringue préremplie ?

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.

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 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

Peu 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

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

5. COMMENT CONSERVER IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie ?

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.

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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Pour une dose (0,5 ml) :

Virus poliomyélitique (inactivé)

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 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 selon une autre méthode immuno-chimique 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, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

IMOVAX POLIO se présente sous la forme d'une suspension injectable limpide et incolore (0,5 ml en seringue préremplie avec ou sans aiguille. Boîte de 1 ou de 20).

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

SANOFI-AVENTIS ZRT.
IMMEUBLE DC5
CAMPONA UTCA 1.
1225, BUDAPEST
HONGRIE

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

03/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'administration

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

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

L'administration se fait par voie intra-musculaire (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.