

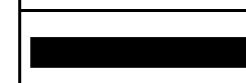
VI

26/10/2017 - CT
Code article : 972821

09728219

Sanofi Pasteur
Pays : XFAE

Format à plat :



Format plié :



IMOVAX POLIO

Suspension injectable en multidose
VACCIN POLIOMYÉLITIQUE
(INACTIVÉ)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

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

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

l'IMOVAX POLIO est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Quand l'IMOVAX POLIO est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies. Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, en primo-vaccination (série de premières vaccinations) et en rappel.

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

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

N'utiliser jamais l'IMOVAX POLIO si vous ou votre enfant :

- est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans l'IMOVAX POLIO, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.
- présente une réaction allergique à la suite d'une injection précédente d'IMOVAX POLIO ou d'un vaccin contenant les mêmes substances.
- avait présenté de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aiguë), la vaccination devra être différée.

Mises en garde et précautions d'emploi

Faites attention avec l'IMOVAX POLIO si vous ou votre enfant :

- présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes (trombocytopenie) ou des troubles de la coagulation en raison de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin.

• suivre 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 contre les sujets pour lesquels le vaccin oral est contre-indiqué, ainsi qu'en rappel pour les sujets préalablement vaccinés avec le vaccin oral.

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

Autres médicaments et l'IMOVAX POLIO

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 la fièvre dans les jours suivant la vaccination, maux de tête (céphalées), sensations de fourmillement (paresthesies) modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survoyant dans les deux semaines après la vaccination

• Eruption cutanée étendue (rash)

• Douleurs des articulations (arthralgie) modérées et transitoires et douleurs des muscles (myalgie) dans les jours suivant la vaccination

• Réactions locales au site d'injection :

- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadenopathie)

- Gonflement (œdème) pouvant survenir dans les 48 heures après la vaccination et persister un ou deux jours

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

5. COMMENT CONSERVER L'IMOVAX POLIO ?

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

Ne pas utiliser l'IMOVAX POLIO après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette.

Si vous oubliez d'utiliser l'IMOVAX POLIO :

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

A 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.

Ne pas utiliser l'IMOVAX POLIO si vous constatez que le produit présente un aspect trouble.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils 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 (angoedème, 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 100 mais plus d'une personne sur 1000) :

• Rougeur au site d'injection

Peu fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 1000 mais plus d'une personne sur 10 000) :

• 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 la fièvre dans les jours suivant la vaccination, maux de tête (céphalées), sensations de fourmillement (paresthesies) modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survoyant dans les deux semaines après la vaccination

• Eruption cutanée étendue (rash)

• Douleurs des articulations (arthralgie) modérées et transitoires et douleurs des muscles (myalgie) dans les jours suivant la vaccination

• Réactions locales au site d'injection :

- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadenopathie)

- Gonflement (œdème) pouvant survenir dans les 48 heures après la vaccination et persister un ou deux jours

Information complémentaire 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.

Aspect d'IMOVAX POLIO et contenu de l'emballage extérieur

l'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).

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 poliomélitique oral vivant (OPV trivalent, bivalent ou monovalent) est utilisé dans le programme de vaccination routine, l'IMOVAX POLIO peut être utilisée en association (co-administration) ou de façon séquentielle avec OPV, conformément aux recommandations officielles.

Mode d'administration

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

Ce vaccin doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

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

Si vous oubliez d'utiliser l'IMOVAX POLIO :

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

A 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.

Ne pas utiliser l'IMOVAX POLIO si vous constatez que le produit présente un aspect trouble.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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.

Le cercle central est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.

Point de destruction du vaccin : le cercle central est de même couleur que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.

Point au-delà duquel il faut détruire le vaccin : le cercle central est plus foncé que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.

L'interprétation de la PCV est simple : fixer le cercle central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce cercle est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du cercle central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient l'IMOVAX POLIO

• Les substances actives sont :

Pour une dose (0,5 ml) :

Virus poliomélitique (inactivé)

Type I (souche Mahoney)[#] 40 UD^{**}

Type 2 (souche MEF-I)[#] 8 UD^{**}

Type 3 (souche Salkett)[#] 32 UD^{**}

Ce vaccin est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne et aux recommandations de l'OMS.

produit sur cellules VERO

*UD : Unité antigène D

+ ou quantité d'anticorps équivalente déterminée selon une méthode immuno-chimique appropriée.

* Les autres composants sont :

2-phénoxéthanol, éthanol, formaldéhyde, mille 199 Hanks (contenant notamment des acides aminés

donnés, la phénylalanine, des sels minéraux, vitamines, glucose, polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables), de l'acide chlor