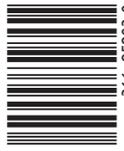


**VI**      **04/01/2010**      **Code article : 958030**

**Sanofi Pasteur - Pays : XA - Format à plat : 180 x 210 mm - Plié : 60 x 28**

**I couleur : noir**

**VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I**  
Suspension buvable en récipient multidose

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien

- La substance active est :  
Virus de la poliomyélite type 1\*, souche LS -c2ab (vivant, atténué) ..... au moins 10<sup>6.0</sup> DICC<sub>50</sub>\*\*  
..... Par dose de 0,1 ml (2 gouttes)

\* Produit sur cellules Vero.  
\*\* DICC<sub>50</sub> : Dose infectante pour 50% des cultures cellulaires (unités virales infectieuses).  
- Les autres composants sont : Albumine humaine, solution de Tampon HEPES, solution de chlorure de magnésium (contenant du polysorbate 80 et du rouge de phénol). Vaccin conforme aux normes de l'OMS.

**TITULAIRE I EXPLOITANT/FABRICANT**  
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France  
**FABRICANT**  
SANOFI PASTEUR SA - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val De Reuil - France

**1. QU'EST-CE QUE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I SUSPENSION BUVABLE EN RECIPIENT MULTIDOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce vaccin est une suspension buvable en flacon multidose (20 doses (2 ml) - boîte de 10).  
LE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I suspension buvable en récipient multidose est indiqué dans les Activités Supplémentaires de Vaccination (SIVAs) contre la poliomyélite chez l'enfant de 0 à 5 ans, afin d'interrompre la transmission du virus poliomyélique de type 1 dans les zones encore endémiques, comme en Egypte. Le programme de vaccination antipoliomyélique de routine doit continuer à utiliser les vaccins trivalents en fonction des recommandations nationales.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I SUSPENSION BUVABLE EN RECIPIENT MULTIDOSE ?**

**Ne prenez jamais VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I Suspension buvable en récipient multidose en cas :**  
- D'hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, à la néomycine, la streptomycine et la polymyxine B, ou de réactions graves à la suite d'une précédente administration de vaccin poliomyélique oral.  
- De déficit immunitaire primaire ou secondaire à un traitement, une leucémie, un lymphome ou une maladie maligne avancée.

**Faites attention :**  
En cas de vomissements ou de diarrhée au moment de l'administration ou immédiatement après, une deuxième dose peut être administrée après disparition des symptômes.

Il peut être préconisé de différer la vaccination en cas de fièvre ou de maladie aiguë en fonction des recommandations nationales.  
Les virus contenus dans le vaccin peuvent être excrétés par les personnes vaccinées et atteindre des personnes de leur entourage, y compris des femmes enceintes ou qui allaitent. La tolérance du VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas connue. En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique associé à l'exposition de femmes enceintes au VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I.

Ce vaccin ne doit pas être utilisé en vaccination de routine.  
Ce vaccin ne doit pas être injecté.  
**Grossesse/Allaitement :**  
Vaccin à usage pédiatrique uniquement.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**  
*Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.*

**3. COMMENT PRENDRE VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I SUSPENSION BUVABLE EN RECIPIENT MULTIDOSE ?**

Le flacon devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu. L'obtention d'une ou de plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose dépend essentiellement du soin apporté à la manipulation.  
La dose vaccinale est de 2 gouttes (0,1 ml) mesurée à l'aide du compte-gouttes fourni avec le vaccin et administrée directement dans la bouche. Prendre bien soin de ne pas contaminer le compte-gouttes multidose avec la salive de la personne vaccinée.  
Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

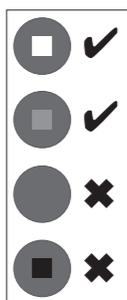
Comme tous les médicaments, VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I Suspension buvable en récipient multidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :  
- Réactions générales : fièvre, frissons, asthénie (fatigue), myalgie (douleurs musculaires), et arthralgie (douleurs articulaires).  
- Rares cas d'atteinte neurologique : paresthésie (sensations de picotements, fourmillement), parésie (paralysie légère), névrite (inflammation d'un nerf) et myélite (inflammation de la moelle épinière).  
- Exceptionnellement : syndrome de Guillain-Barré.  
- Une paralysie post-vaccinale due à la réversion de la neurovirulence du virus vaccinal peut exceptionnellement se produire. Ces cas surviennent dans les 4 à 8 semaines suivant la vaccination.  
D'après les données cliniques historiques concernant le mOPV1, le risque de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) est estimé entre 0,05 et 0,99 par million de personnes vaccinées.  
Chez les nourrissons né grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

*Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.*

**5. COMMENT CONSERVER VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I SUSPENSION BUVABLE EN RECIPIENT MULTIDOSE ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.  
A conserver au congélateur (-20°C).  
Une fois décongelé, le produit peut se conserver 6 mois au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

**Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) :**



- Le carré est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER** le vaccin.
- Plus tard : Le carré est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER** le vaccin.
- Point où il faut jeter le vaccin : Le carré est de la même couleur que le cercle. **NE PAS UTILISER** le vaccin.
- Au-delà du point où il faut jeter le vaccin : Le carré est plus foncé que le cercle. **NE PAS UTILISER** le vaccin.

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) figurent sur toutes les étiquettes du VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE I fournis par l'OMS. 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.  
L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé.  
Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.  
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : Avril 2009

sanofi pasteur

**ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE**  
Oral suspension in multidose container

**Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.**

- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.

- The active substance is:  
Poliomyelitis virus type 1\*, LS -c2ab strain (live, attenuated) ..... at least 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*  
..... For a 0.1 ml dose (2 drops) in multidose container (20-dose vial)  
\* Produced in Vero cells.  
\*\* CCID<sub>50</sub>: 50 per cent cell culture infective doses (viral infectious units).  
- The other ingredients are:  
Human albumin, HEPES buffer solution, magnesium chloride solution (containing polysorbate 80 and phenol red).  
The vaccine fulfills WHO requirements.

**Marketing authorisation holder:**  
SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon - France

**Manufacturer:**  
SANOFI PASTEUR SA  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val De Reuil - France

**1. WHAT ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, ORAL SUSPENSION IN MULTIDOSE CONTAINER IS AND WHAT IT IS USED FOR?**

This vaccine is an oral suspension in a multidose vial (20 doses (2 ml) - pack size of 10).  
ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, oral suspension in multidose is indicated for poliomyelitis Supplementary Immunisation Activities (SIAs) in children from 0 to 5 years of age, to interrupt type 1 poliovirus transmission in remaining polio endemic areas such as Egypt. The routine poliomyelitis vaccination programme should continue to use trivalent vaccines according to national policy.

**2. BEFORE YOU USE ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, ORAL SUSPENSION IN MULTIDOSE CONTAINER**

**Do not use ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE in case of:**  
- Known hypersensitivity to any component of the vaccine, to neomycin, streptomycin and polymyxin B, or serious reactions after previous administration of an OPV vaccine.  
- Primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukaemia, lymphoma or advanced malignancy.

**Take special care with ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE:**  
In the event of vomiting or diarrhoea at the time of or immediately after administration, a second dose may be given after the symptoms have disappeared.

In the event of fever or acute disease, it may be recommended to postpone vaccination according to national policy.  
Vaccine viruses can be excreted by vaccine recipients and reach contact persons, including pregnant and lactating women. However, the safety of ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE in pregnant and lactating women is not known. There are no known cases of congenital malformations or fetal toxicity associated with exposure of pregnant women to Oral Monovalent Type I Poliomyelitis Vaccine.

This vaccine should not be used for routine immunization.  
This vaccine should not be injected.

**Pregnancy and breast-feeding:**  
This vaccine is intended for pediatric use only.  
*Ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicine.*

**Using other medicines:**  
*Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even those not prescribed.*

sanofi pasteur

**3. HOW TO USE ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, ORAL SUSPENSION IN MULTIDOSE CONTAINER?**

The vial must first be shaken gently, to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogeneous mixture of the contents.  
Successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose vial depends essentially on the care of the handling.  
The vaccination dose is 2 drops (0.1 ml) which, using the dropper supplied with the vaccine, is administered directly into the mouth. Care should be taken not to contaminate the multi-dose dropper with saliva of the vaccinee. The vaccine should be administered exclusively by the oral route.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, oral suspension in multidose container can have side effects although not everybody experiences them :  
- General symptoms: fever, rigors, asthenia (tiredness), myalgia (muscular pains) and arthralgia (articular pains).  
- Rare cases of neurological disorders: paresthesia (tingling sensations, pins and needles), paresis (low paralysis), neuritis (nerve inflammation) and myelitis (spinal cord inflammation).  
- Exceptionally, Guillain-Barré syndrome.  
- In exceptional cases, post-vaccination paralysis may result from reversion to neurovirulence of the OPV vaccine virus. These cases occur within 4 to 8 weeks following vaccination. Based on historical clinical data with mOPV1 the risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) per million persons vaccinated is estimated to be between 0.05 and 0.99.

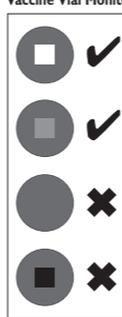
In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

*If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.*

**5. STORING ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE, ORAL SUSPENSION IN MULTIDOSE CONTAINER**

Keep out of the reach and the sight of children.  
Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.  
Store in a freezer (-20°C).  
After thawing, the product can be stored for 6 months in a refrigerator (between +2°C and +8°C).

**Vaccine Vial Monitor (VVM):**



- Inner square is lighter than outer ring. If the expiry date is not passed, **USE** the vaccine.
- As time passes: Inner square is still lighter than outer ring. If the expiry date is not passed, **USE** the vaccine.
- Discard point: Inner square matches the colour of outer ring. **DO NOT** use the vaccine.
- Beyond the discard point: Inner square is darker than outer ring. **DO NOT** use the vaccine.

Vaccine vial monitors (VVMs) are part of the label on all ORAL MONOVALENT TYPE I POLIOMYELITIS VACCINE supplied by WHO. The colour dot that 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.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.  
This leaflet was last approved on: April 2009

sanofi pasteur

**VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I**  
Suspensión bebible en recipiente multidosis

**Lea este prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.**

- Si tiene otras preguntas o dudas, solicite más información a su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita más información o consejos, consulte a su farmacéutico.

- El principio activo es:  
Virus de la poliomielititis tipo 1\*, cepa LS -c2ab (vivo, atenuado) ..... al menos 10<sup>6.0</sup> DICC<sub>50</sub>\*\*  
..... Para una dosis de 0,1 ml (2 gotas)

\* Preparado en células VERO.  
\*\* DICC<sub>50</sub>: dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (unidades virales infecciosas).  
- Los demás componentes son:  
Albumina humana, solución tampón HEPES, solución de cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol).  
La vacuna cumple con las normas de la OMS.

**TITULAR/DISTRIBUIDOR**  
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France  
**FABRICANTE**  
SANOFI PASTEUR SA - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil Francia

**1. ¿QUÉ ES VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I SUSPENSión BEBIBLE EN RECIPIENTE MULTIDOSIS Y PARA QUÉ UTILIZA?**

Esta vacuna es una suspensión bebible en frasco multidosis (20 dosis - 2 ml - en cajas de 10).  
LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I (mVPO), suspensión bebible en recipiente multidosis, está indicada para las Actividades Suplementarias de Vacunación (SIVAs) contra la poliomielititis en niños de 0 a 5 años, con el objetivo de interrumpir la transmisión del virus poliomiélico tipo 1 en las zonas todavía endémicas como Egipto. El programa de vacunación antipoliomiélica rutinario debe seguir empleando las vacunas trivalentes de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

**2. ¿QUÉ HAY QUE SABER ANTES DE TOMAR LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I, SUSPENSión BEBIBLE EN RECIPIENTE MULTIDOSIS?**

**No tome nunca VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I, suspensión bebible en recipiente multidosis:**  
- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, la estreptomycina y la polimixina B o en caso de reacciones severas tras la administración anterior de la vacuna poliomiélica oral.  
- En caso de deficiencia inmunitaria primaria o secundaria a un tratamiento, una leucemia, un linfoma o una enfermedad maligna en estado avanzado.

**Atención:**  
En caso de vómitos o diarrea en el momento de la administración o justo después, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas. Se podrá recomendar un aplazamiento de la vacuna en caso de fiebre o enfermedad aguda de acuerdo con las recomendaciones nacionales.  
Los virus que forman parte de la vacuna pueden ser excretados por las personas vacunadas y afectar a las de su entorno, incluyendo a las embarazadas o mujeres que estén lactando. Sin embargo, la seguridad de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I en las embarazadas o mujeres que estén lactando se desconoce. Los estudios clínico epidemiológicos no han mostrado ninguna malformación congénita o efectos fototóxicos relacionados con el uso de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I en las mujeres embarazadas expuestas a la vacuna.

Esta vacuna no debe emplearse en la vacunación rutinaria.  
Esta vacuna no debe inyectarse.

**Embarazo/Lactancia:**  
Vacuna de uso exclusivamente pediátrico.  
Antes de tomar cualquier tipo de medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

**Toma o uso de otros medicamentos:**  
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**3. ¿CÓMO USAR LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I SUSPENSión BEBIBLE EN RECIPIENTE MULTIDOSIS?**

Primero debe agitarse el frasco suavemente, para evitar la formación de espuma, pero lo suficiente como para obtener una mezcla homogénea del contenido.  
La obtención de una o más dosis de vacuna procedente de un frasco multidosis depende principalmente del cuidado que se ponga en su uso.  
La dosis de la vacuna es de 2 gotas (0,1 ml) y la medida se toma con ayuda del cuentagotas que viene junto con la vacuna. Se administra directamente en la boca. Tenga cuidado: no contamine el cuentagotas multidosis con la saliva de la persona vacunada.  
La vacuna debe administrarse exclusivamente por vía oral.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

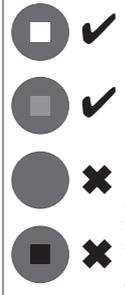
Al igual que todos los medicamentos, VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I, suspensión bebible en recipiente multidosis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren:  
- Reacciones generales: fiebre, escalofríos, astenia (fatiga), mialgia (dolores musculares), y artrálgia (dolores de las articulaciones).  
- Se han producido raros casos de daño neurológico: parestesia (sensación de picazón y hormigueo), parésia (parálisis leve), neuritis (inflamación de un nervio), mielitis (inflamación de la médula espinal).  
- De manera excepcional, el síndrome de Guillain Barré.  
- También y de forma excepcional, se puede producir una parálisis posvacunación debida a la reversion de la virulencia del virus. Estos casos tienen lugar entre las 4 y las 8 semanas después de la vacunación.  
Según datos clínicos históricos relativos a la mOPV1, el riesgo de poliomielititis parálitica asociada a la vacuna (PPAV) se estima entre el 0,05 y el 0,99 por cada millón de personas vacunadas.

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.  
Si usted nota algún efecto adverso no mencionado es este inserto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**5. INFORMACIÓN PARA LA CORRECTA CONSERVACIÓN DE VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I, SUSPENSión BEBIBLE EN RECIPIENTE MULTIDOSIS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No utilizar después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.  
Conservar en congelador (a -20°C).  
Una vez descongelado, este medicamento puede conservarse 6 meses en el refrigerador (entre +2°C y +8°C).

**Monitor de Vial de Vacuna (MVV):**



- El cuadrado es de un color más claro que el círculo. Si la fecha de caducidad no ha pasado, **SE PUEDE UTILIZAR** la vacuna.
- Más tarde: El cuadro es más claro que el círculo. Si la fecha de caducidad no ha pasado, **SE PUEDE UTILIZAR** la vacuna.
- Momento en el que la vacuna debe ser destruida: El cuadrado es del mismo color que el círculo. **NO SE PUEDE UTILIZAR** la vacuna.
- Se supera el momento en el que la vacuna debe ser destruida: El cuadrado tiene un color más oscuro que el círculo. **NO SE PUEDE UTILIZAR** la vacuna.

El monitor de vial de vacuna (MVV) figura en todas las etiquetas de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL MONOVALENTE TIPO I distribuida por la OMS.

El círculo de color que aparece en la etiqueta del frasco es una MVV. Se trata de un círculo sensible al binomio tiempo-temperatura que señala la acumulación de calor a la que se encuentra expuesto el frasco advirtiendo al usuario final cuando la exposición al calor ha podido deteriorar la vacuna más allá de los límites aceptables.

La interpretación de la MVV es muy simple: fíjese en el cuadrado situado en el centro del círculo. Su color varía de manera progresiva. Siempre y cuando el color del cuadrado sea más claro que el del círculo, la vacuna se puede usar. Cuando el color del cuadro central es idéntico al del círculo o más oscuro que éste, el medicamento debe ser destruido.

Este prospecto fue aprobado el: Abril 2009

sanofi pasteur