

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin poliomyélitique (inactivé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

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 par une autre méthode immunochimique appropriée

IMOVAX POLIO peut contenir des traces de néomycine, streptomycine et polymyxine B (voir rubrique 4.3).

Excipients à effet notoire :

Phénylalanine 12,5
microgrammes

Ethanol 2 milligrammes

(Voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

IMOVAX POLIO est une suspension limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

IMOVAX POLIO (P) est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, tant en primo-vaccination qu'en rappel.

Ce vaccin doit être utilisé selon les recommandations officielles applicables.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Schéma posologique conforme aux recommandations françaises :

- 2 injections à deux mois d'intervalle, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois (primovaccination) suivies d'un premier rappel à l'âge de 11 mois.

Autres schémas posologiques conformes aux recommandations nationales en vigueur et à appliquer en fonction des recommandations de l'OMS selon les cas :

- A partir de l'âge de 6 semaines ou à partir de l'âge de 2 mois, il convient d'administrer 3 doses successives de 0,5 ml d'IMOVAX POLIO à un ou deux mois d'intervalle suivi d'un premier rappel 6 à 12 mois après la dernière dose.
- 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 de l'OMS et en accord avec les recommandations nationales en vigueur.

Les rappels suivants éventuels (durant l'enfance, durant l'adolescence et à l'âge adulte) doivent être administrés conformément aux recommandations nationales en vigueur.

Population adulte

Schéma posologique conforme aux recommandations françaises :

- Chez l'adulte non vacciné, il convient d'administrer 2 doses successives de 0,5 ml à deux mois d'intervalle suivies d'un premier rappel 8 à 12 mois après la première dose.

Autres schémas posologiques conformes aux recommandations nationales en vigueur et à appliquer en fonction des recommandations de l'OMS selon les cas:

- Chez l'adulte non vacciné, il convient d'administrer 2 doses successives de 0,5 ml à un ou, de préférence, deux mois d'intervalle suivies d'un premier rappel 6 à 12 mois après la dernière dose.

Les rappels suivants éventuels doivent être administrés conformément aux recommandations nationales en vigueur.

Mode d'administration

L'administration se fait par voie intra-musculaire (IM) de préférence, ou sous-cutanée (SC).

L'injection intramusculaire se fera de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse chez le jeune enfant et dans le deltoïde chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

Pour les précautions particulières d'élimination et de manipulation, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou à tout vaccin contenant les mêmes substances, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.

Contre-indications transitoires habituelles de toute vaccination : en cas de fièvre ou maladie aiguë, il est préférable de différer la vaccination.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité :

Afin d'améliorer la traçabilité des produits biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Ne pas injecter par voie intra-vasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Comme tout vaccin injectable, IMOVAX POLIO doit être administré avec précaution en cas de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation car l'injection intramusculaire peut engendrer un saignement chez ces sujets.

Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée pour les cas rares où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner ou de s'assurer de la bonne protection du sujet. Néanmoins, la vaccination de sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, est recommandée si la maladie sous-jacente permet une réponse en anticorps même limitée.

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

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

Une syncope (évanouissement), en réaction psychogène à l'injection avec une aiguille, peut survenir après, voire avant, toute vaccination. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir toute blessure due à l'évanouissement et prendre en charge les réactions syncopales.

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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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. En cas d'administration concomitante, des seringues différentes et des sites d'injection séparés doivent être utilisés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données cliniques, ce vaccin peut être prescrit pendant la grossesse en cas de situation à risque important.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude sur la fécondité n'a été réalisée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon la terminologie MedDRA (par système d'organes) et par fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent : ? 10 %

Fréquent : ? 1% et 10 %

Peu fréquent : ? 0,1% et 1 %

Rare : ? 0,01 % et 0,1 %

Très rare : 0,01 %

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

D'après les notifications spontanées, certains événements indésirables ont été très rarement rapportés suite à l'utilisation d'IMOVAX POLIO. Les événements étant rapportés de façon volontaire à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir une relation causale avec l'exposition au vaccin. Par conséquent, ces événements indésirables sont classés dans la catégorie de fréquence « Indéterminée ».

Les événements listés ci-dessous ont été observés lors des études cliniques ou ont été rapportés spontanément après commercialisation.

Les effets indésirables les plus fréquents après administration du vaccin sont les réactions locales au point d'injection (douleur, rougeur, induration) et la fièvre supérieure à 38,1°C.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réaction d'hypersensibilité de type I à l'un des composants du vaccin, à type d'urticaire, d'angioedème, réaction anaphylactique ou choc anaphylactique.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : agitation, somnolence et irritabilité dans la première heure ou les jours suivant la vaccination et disparaissant rapidement.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : convulsions (associées ou non à de la fièvre) dans les jours suivant la vaccination, céphalées, paresthésies modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survenant dans les deux semaines après la vaccination.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : rash.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquence indéterminée : arthralgies modérées et transitoires et myalgies dans les jours suivant la vaccination.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : douleur au site d'injection, fièvre supérieure à 38,1°C.

Fréquent : rougeur au site d'injection.

Peu fréquent : induration au site d'injection.

Fréquence indéterminée : lymphadénopathies, réactions locales au site d'injection à type d'œdème pouvant survenir dans les 48 heures suivant la vaccination et persistant un ou deux jours.

Informations complémentaires concernant des populations particulières

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la poliomyélite, code ATC : J07BF03.

Le vaccin est préparé à partir de virus poliomyélitiques de types 1, 2 et 3 cultivés sur cellules VERO, purifiés et inactivés par le formaldéhyde.

Un mois après la primovaccination (3 doses), les taux de séroprotection étaient de 100 % pour les virus poliomyélitiques de types 1 et 3 et de 99 % à 100 % pour le type 2.

Chez le nourrisson, la dose de rappel (4ème dose) a conduit à une augmentation importante des titres avec des taux de séroprotection de 97,5 % à 100 % pour les 3 types de virus poliomyélitiques.

Quatre à cinq ans après la dose de rappel, 94 à 99 % des sujets avaient des titres protecteurs.

Chez l'adulte primovacciné, une injection de rappel est suivie par une réponse anamnesticque.

Ces données sont, pour la majorité, issues d'études réalisées avec des vaccins combinés contenant les vaccins poliomyélitiques.

L'immunité est maintenue pendant au moins 5 ans après la 4ème injection.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie aiguë, toxicologie en administration répétée, tolérance locale, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

2-phénoxyéthanol, éthanol, formaldéhyde, milieu 199 de Hanks, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Le 2-phénoxyéthanol se présente sous la forme d'une solution de 2-phénoxyéthanol à 50 % dans l'éthanol.

Le milieu 199 de Hanks (sans rouge de phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (dont la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants (comme le glucose), supplémenté en polysorbate 80, dilué dans de l'eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) - boîte de 1 ou de 20.

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un tip-cap, avec 1 à 2 aiguilles séparées - boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 325 755 0 3 : 0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) - boîte de 1.
- 34009 369 926 5 8 : 0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) d'un tip-cap, avec une aiguille séparée - boîte de 1.
- 34009 369 927 1 9 : 0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) d'un tip-cap, avec 2 aiguilles séparées - boîte de 1.
- 34009 325 756 7 1 : 0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) - boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.