

# V2 13/10/2022 - CT

## Code article : 869067

### 1 Référence Pantone U : Black

Code Pays	Langues	Font:
XFAE	FR/EN/ES	Ocean Sans Std
Format à plat:	Format plié <span> </span> :	Fonte size mini (main text) <span> </span> :
190 x 315 mm	VDR <span> </span> : 98 x 20 mm	6 pts

## 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 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMOVAX POLIO ?
3. Comment utiliser IMOVAX POLIO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMOVAX POLIO ?
6. 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 CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMOVAX POLIO ?

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

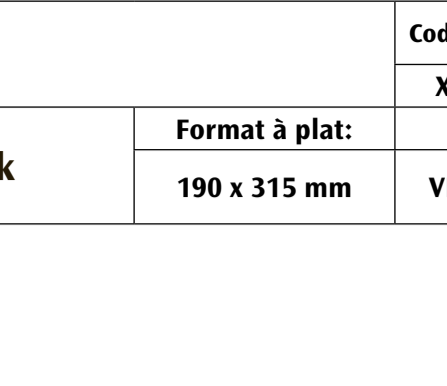
- êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVAX POLIO mentionnées dans la rubrique 6, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B.
- avez présenté une réaction allergique à la suite d'une injection précédente d'IMOVAX POLIO ou d'un vaccin contenant les mêmes substances.
- avez présenté de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie 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 (corticoides, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou autres traitements susceptibles d'affaiblir vos défenses immunitaires) ou si vous présentez des défenses immunitaires déficitaires (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.



059 869067

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

IMOVAX POLIO contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. Une dose de rappel 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 (voies intramusculaire) ou sous la peau (voies 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 :

Dès 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 IMMÉDIATEMENT 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 disparaissent 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 :
  - o Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies)
  - o 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.

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

- Les substances actives sont :
  - Pour une dose (0,5 mL) :
    - Virus poliomyélitique (inactivé)
    - Type 1 (souche Mahoney)# ..... 40 UD\*\*
    - Type 2 (souche MEF-1)# ..... 8 UD\*\*
    - Type 3 (souche Saukett)# ..... 32 UD\*\*
- Co-vaccin est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne et aux recommandations de l'O.M.S.
- produit sur cellules VERO
- UD : Unité antigène D
- \* ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique 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 (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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2022.**

#### 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.

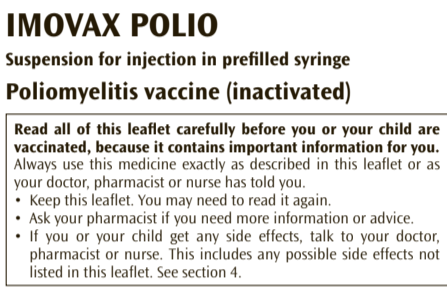
L'administration se fait par voie intra-musculaire (IM) de préférence, ou sous-cutanée (SC).

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

## IMOVAX POLIO

**Suspension for injection in prefilled syringe**

**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:

1. What IMOVAX POLIO is and what it is used for
2. What you need to know before you use IMOVAX POLIO
3. How to use IMOVAX POLIO
4. Possible side effects
5. How to store IMOVAX POLIO
6. 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.

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

### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

#### What IMOVAX POLIO contains

- The active substances are:
  - Poliovirus (inactivated)
  - Type 1 (Mahoney strain)# ..... 40 DU\*\*
  - Type 2 (MEF-1 strain)# ..... 8 DU\*\*
  - Type 3 (Saukett strain)# ..... 32 DU\*\*
- This vaccine complies with European Pharmacopoeia requirements and WHO recommendations.
- \* produced on VERO cells
- DU : D-antigen Unit
- \* or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method.
- The other ingredients are:
  - 2-phenoxyethanol, ethanol, formaldehyde, medium 199 Hanks (containing in particular amino acids including phenylalanine, mineral salts, vitamins, glucose, polysorbate 80 and water for injections), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

#### What IMOVAX POLIO

IMOVAX POLIO is a clear and colourless suspension for injection (0.5 mL in pre-filled syringe with or without a needle. Box of 1 or of 20). Not all pack sizes may be marketed.

#### Marketing Authorisation Holder

**SANOFI PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

**This leaflet was last revised in: 07/2022.**

#### The following information is intended for healthcare professionals only:

**Method of administration**  
For syringes without attached needles, the needle must be fitted firmly to the syringe, rotating it by a one quarter turn.

Verify that the vaccine is clear and colourless. Do not use the vaccine if it has a cloudy appearance.

Administer preferably by the intramuscular (IM) route, or via the subcutaneous (SC) route.

Do not inject via the intravascular route: make sure the needle does not penetrate a blood vessel.

## IMOVAX POLIO

**Suspensión injectable en jeringa precargada**

**Vacuna contra la poliomieliitis (inactivada)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

• Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

• Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es IMOVAX POLIO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMOVAX POLIO
3. Cómo usar IMOVAX POLIO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IMOVAX POLIO
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES IMOVAX POLIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

IMOVAX POLIO es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Se puede producir un nuevo efecto después, o incluso antes, de la inyección con esta vacuna.

Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto en primovacunaion (serie de primovacunaiones) como en refuerzo.

**IMOVAX POLIO debe usarse según las recomendaciones oficiales aplicables.**

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IMOVAX POLIO

#### No use IMOVAX POLIO si usted o su hijo:

- son alérgicos (hipersensibles) a los principios activos, o a alguno de los demás componentes de IMOVAX POLIO incluidos en la sección 6, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.
- han presentado una reacción alérgica tras una inyección anterior de IMOVAX POLIO o una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- han presentado fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar IMOVAX POLIO.

Tenga cuidado con IMOVAX POLIO si usted o su hijo:

- presentan trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular de la vacuna.
- siguen un tratamiento que suprima sus defensas inmunitarias (corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar sus defensas inmunitarias) o si presentan defensas inmunitarias deficientes (immunodépression), la respuesta inmunitaria de la vacuna puede verse reducida. En ese caso, se recomienda esperar al final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto.
- presentan una inmunodépression crónica, como una infección por VIH, se recomienda la vacunación aunque una respuesta de anticuerpos sea limitada.

Esta vacuna puede recomendarse igualmente en sujetos para los cuales la vacuna oral está contraindicada, al igual que en refuerzo para los sujetos previamente vacunados con la vacuna oral.

Se puede producir un nuevo efecto después, o incluso antes, de la inyección con esta vacuna. Informe también a su médico o enfermero si usted o su hijo se desmayaron debido a una inyección anterior.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Uso de IMOVAX POLIO con otros medicamentos

No hay inconveniente conocido en administrar IMOVAX POLIO en el transcurso de la misma sesión de vacunación, con otras vacunas habituales.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### Embarazo y lactancia

Esta vacuna puede utilizarse durante el embarazo en caso de riesgo importante.

La lactancia no es una contraindicación.

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

#### Conducción y uso de máquinas

No es probable que esta vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha llevado a cabo ningún estudio 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 en pacientes con fenilcetonuria (FCU), una enfermedad genética rara caracterizada por la acumulación de fenilalanina que no se puede eliminar correctamente.

IMOVAX POLIO contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. Es poco probable que la pequeña cantidad de alcohol contenida en este medicamento pueda causar efectos notables.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

### 3. CÓMO USAR IMOVAX POLIO

#### Posología

***Esquema de posología conforme a las recomendaciones francesas:***

#### Poplación pediátrica

Una dosis a los 2 meses de edad y una dosis a los 4 meses de edad, seguidas de una dosis de refuerzo a los 11 meses de edad.

### 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 (listed in section 6), 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). Vaccination will have to be postponed.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using IMOVAX POLIO. Talk special care with IMOVAX POLIO if you or your child:

- have blood disorders such as a decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders because of the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration of the vaccine.

• are taking a treatment that suppresses your immune defences (corticosteroid drugs, cytotoxic drugs, radiotherapy or any other treatments likely to weaken your immune defences) or if you present with immune deficiency (immunosuppression), the immune response to the vaccine may be reduced. In such cases it is recommended to postpone vaccination until the end of the treatment or to make sure the subject is well protected.

• present with chronic immunodeficiency such as an infection with the AIDS virus (HIV). Vaccination is recommended even if the immune response may be limited.

Vaccination may also be recommended for subjects in whom the oral vaccine is contraindicated, and as a booster for subjects previously vaccinated with the oral vaccine.

Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Also, talk to your doctor or nurse if you or your child has fainted during a previous injection.

If you have doubts, talk to your doctor or pharmacist.

#### Other medicines and IMOVAX POLIO

There are no known risks of administering IMOVAX POLIO with other usual vaccines during the same vaccination session.

</