RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMOVAX POLIO, suspension injectable
Vaccin poliomyélitique inactivé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml d'IMOVAX POLIO contient les substances actives suivantes:

Virus poliomyélitique inactivé de type 1 (Mahoney)	29 unités d'antigène D[1]
Virus poliomyélitique inactivé de type 2 (MEF-1)	7 unités d'antigène D[1]
Virus poliomyélitique inactivé de type 3 (Saukett)	26 unités d'antigène D[1]

[1] Ces quantités d'antigènes sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unités 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.

Ce vaccin suit les recommandations de la Pharmacopée européenne et de l'OMS.
Ce vaccin est préparé à partir de virus polyomyélitiques de type 1, 2 et 3 cultivés sur cellules Vero, purifiés et inactivés par le formaldéhyde.

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

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

IMOVAX POLIO (IPV) est indiqué dans l'immunisation active contre la poliomyélite chez les nourrissons, les enfants et les adultes tant en primovaccination qu'en rappels.

IMOVAX POLIO est indiqué:
- pour les patients immunodéprimés, leur entourage et les personnes pour lesquelles le vaccin oral contre la poliomyélite est contre-indiqué;
- en rappel chez les personnes qui ont reçu au préalable un vaccin oral contre la poliomyélite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Primovaccination:
- Dès l'âge de 2 mois: 3 injections de 0,5 ml doivent être administrées à 1 ou 2 mois d'intervalle
- Pour les adultes non immunisés, 2 injections de 0,5 ml doivent être administrées à 1 ou 2 mois d'intervalle

Rappels:
- Pour les nourrissons, une 4ème dose (1er rappel) est administrée 1 an après la 3ème dose de primovaccination
- Pour les enfants et les adolescents: un rappel est administré tous les 5 ans
- Pour les adultes: une 3ème dose (1er rappel) est administrée 1 an après la 2ème dose de primovaccination, puis rappel tous les 5 ans.

Administration:
La route d'administration préférentielle est la voie intramusculaire bien que le vaccin peut également être administré par voie sous-cutanée.
Le site d'injection est la région antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons et la région du deltoïde chez les enfants, les adolescents et les adultes.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité systémique connue à l'un des constituants d'IMOVAX POLIO ou réaction antérieure grave à ce vaccin ou à un vaccin contenant les mêmes composants.

La vaccination doit être différée en cas d'affection fébrile ou aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Chaque dose pouvant contenir des traces non dosables de néomycine, streptomycine et polymyxine B utilisées pendant la fabrication du vaccin, il convient d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les personnes présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques (et autres antibiotiques de ces mêmes classes).

La syncope peut survenir après, voire avant, toute vaccination en tant que réponse psychogène à une injection avec aiguille. Des procédures doivent être en place pour prévenir les chutes et les blessures et pour gérer la syncope.

L'immunogénicité d'IMOVAX POLIO pourrait être diminuée par un déficit immunitaire ou un traitement immunosuppresseur. Dans ces cas-là, il est recommandé de différer la vaccination jusqu'à la fin du traitement. Néanmoins, la vaccination des personnes présentant une immunodéficience chronique, telle que l'infection par le VIH, est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

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

Comme pour tout vaccin injectable, IMOVAX POLIO doit être administré avec précaution chez les personnes présentant une thrombocytopénie ou un trouble du saignement vu qu'un saignement peut survenir à la suite de l'administration intramusculaire chez ces personnes.

Avant l'injection d'un produit biologique, la personne responsable de l'administration du vaccin doit prendre toutes les mesures connues pour prévenir une réaction allergique ou tout autre réaction. Comme pour toute vaccination, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement dans le cas d'une réaction anaphylactique survenant après l'injection.

Quoique des réactions anaphylactiques soient exceptionnelles, en cas de réaction anaphylactique grave, il convient de disposer d'une solution d'épinéphrine à 1/1000, traitement de premier choix.

Dose d'épinéphrine pour adulte: 0.3 ml à 0.5 ml d'une solution aqueuse à 1/1000 (1 mg/ml) d'épinéphrine par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Dose d'épinéphrine pour enfant: 0.01 ml/kg d'une solution aqueuse à 1/1000 (1 mg/ml) d'épinéphrine par voie intramusculaire ou sous-cutanée (max. 0.5 ml).

En l'absence d'amélioration, une deuxième dose peut être administrée après 15 à 20 minutes.

Le sujet vacciné devrait rester sous surveillance pendant 30 minutes après vaccination.

Lors de l'administration (en primovaccination) de ce vaccin à de grands prématurés (nés à 28 semaines de gestation ou avant) et particulièrement ceux ayant des antécédents d'immaturité pulmonaire, le risque potentiel d'apnée avec nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doit être pris en compte.
Compte tenu du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, il n'est pas justifié de ne pas effectuer la vaccination ni de la reporter."

IMOVAX POLIO contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium
IMOVAX POLIO contient 12,5 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 ml. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
IMOVAX POLIO contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicamen n'aura aucun effet notable.
IMOVAX POLIO contient moins de 1 mmol 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

IMOVAX POLIO peut être administré au cours de la même séance de vaccination avec des associations courantes d'autres vaccins. Des seringues et des sites d'injection séparés doivent être utilisés en cas d'administration concomitante.

Excepté dans le cas de traitement immunosuppresseur (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi), aucune interaction clinique significative avec d'autres traitements ou produits biologiques n'a été documentée.

Si le vaccin est utilisé chez des personnes ayant une déficience dans la production d'anticorps, due à un défaut génétique, à un déficit immunitaire ou à un traitement immunosuppresseur, la réponse immunitaire peut ne pas être obtenue.

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte. Les études sur les animaux concernant les effets sur la grossesse, le développement embryofœtal, la parturition et le développement postnatal sont insuffisantes. Le risque potentiel est inconnu. IMOVAX POLIO peut être uniquement injecté en cas de nécessité à la femme enceinte.

L'allaitement n'est pas une contre-indication.

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

Données recueillies au cours des études cliniques

La réactogénicité locale d'IMOVAX POLIO a été évaluée dans 2 essais cliniques multicentriques randomisés comprenant un total de 395 patients; les réactions locales étaient rapportés peu fréquemment à très fréquemment:

- rougeur au site d'injection: de 0,7% à 2,4% des sujets de chaque essai
- douleur au site d'injection: 0,7% à 34%
- masse au site d'injection: 0,4%.

Dans une étude de phase III multicentrique randomisée comprenant 205 enfants, une fièvre > 38,1°C a été observée fréquemment à très fréquemment (chez 10% des enfants après la première dose, chez 18% des enfants après la deuxième dose, chez 7% après la troisième dose). Dans une autre étude de phase III multicentrique randomisée comprenant 324 enfants, il a été conclu qu' IMOVAX POLIO combiné ou associé avec le vaccin DTP (diphtérie-tétanos-pertussis) était aussi bien toléré que le vaccin DTP injecté seul.

Données recueillies au cours de la surveillance post-marketing

Ces fréquences sont basées sur le taux de rapports spontanés; ils ont été calculés sur base du nombre de rapports et du nombre estimé de patients vaccinés.

IMOVAX POLIO est rarement injecté seul dans le schéma d'immunisation des enfants.

Quel que soit l'effet indésirable rapporté lors de l'expérience post-marketing, sa fréquence restait très rare (< 0,01%).

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les réactions locales et la fièvre (environ 20% et 10% des effets indésirables respectivement rapportés).

Affections hématologiques et du système lymphatique
Très rare (< 0,01%): lymphadénopathie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Très rare (< 0,01%):
- réactions au site d'injection telles qu'œdème au site d'injection, douleur au site d'injection, rash au site d'injection ou masse au site d'injection apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination et persistant un à deux jours;
- fièvre légère transitoire (pyrexie) apparaissant dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Affections du système immunitaire
Très rare (< 0,01%):
- réaction d'hypersensibilité de type I à 1 composant du vaccin telle que réaction allergique, réaction anaphylactique ou choc anaphylactique

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Très rare (< 0,01%): arthralgie légère et transitoire et myalgie dans les jours suivant la vaccination

Affections du système nerveux
Très rare (< 0,01%):
- convulsions de courte durée, convulsions fébriles, dans les jours suivant la vaccination
- maux de tête
- paresthésie légère et transitoire (majoritairement des membres) dans les 2 semaines suivant la vaccination

Affections psychiatriques
Très rare (< 0,01%):
Dans les heures ou jours suivant la vaccination et de guérison rapide:
- agitation
- somnolence
- irritabilité

Affection de la peau et des tissus sous-cutanés
Très rare (< 0,01%):
- rash
- urticaire

Informations complémentaires concernant des populations particulières :
Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de gestation ou avant) (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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Non documenté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: vaccin polyomyélitique trivalent inactivé, code ATC: J07B F03.

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

Chez les nourrissons, une injection de rappel a comme conséquence une très grande augmentation du GMT (Geometric Mean Titers) avec des taux de séroprotection proche de 100%. Quatre ou cinq ans après la dose de rappel, 94 à 99% des sujets ont encore de GMT protecteurs pour les trois types de virus poliomyélitiques. Chez les adultes, une injection de rappel est suivie d'une réponse anamnestique importante dans les sujets primovaccinés.

L'immunité dure au moins 5 ans après la 4ème injection.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pas d'application.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données obtenues chez l'animal incluant des études à dose unique, à dose répétée et de tolérance locale n'ont pas révélé des éléments inattendus ou une toxicité pour un organe cible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

2 -phénoxyéthanol*, formaldéhyde, acide chlorhydrique ou hydroxide de sodium pour adjustment du pH, milieu 199** q.s . 0,5 ml***

* 2-phénoxyéthanol dans une solution de phénoxyéthanol à 50% d'éthanol

** Le milieu 199 Hanks (sans rouge phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), des sels minéraux, des vitamines et d'autres composants (incluant le glucose), additionné de polysorbate 80, dilué dans l'eau pour préparations injectables.
*** L'acide chlorhydrique ou l'hydroxide de sodium est ajouté pour ajuster le pH.

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. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 1 seringue préremplie (verre de type I) de 1 dose (0,5 ml) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl) avec aiguille attachée.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être clair et incolore: ne pas utiliser le vaccin s'il a un aspect trouble.

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

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE133637
LU: 2010060807 (0056202 - 1 seringue préremplie avec aiguille)

9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

07/03/1986 / 20/11/2009

11. DATE DE MISE A JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2023.