

# IMOVAX POLIO

Suspension injectable en multidose  
VACCIN POLIOMYÉLITIQUE  
(INACTIVÉ)

059 972821

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

- Gardez cette notice, vous pourriez 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 vous 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 supplémentaires.

**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 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 poliomélyète 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 l'IMOVAX POLIO si vous ou votre enfant :

- êtes 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.
- 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 aiguë), la vaccination devra être différée.

##### Mises en garde et précautions d'emploi

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

- présentez des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopenie) 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 (corticoïdes, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou autres traitements susceptibles d'affaiblir vos défenses immunitaires) ou si vous présentez des défenses immunitaires défectives (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 chez 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 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.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 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.

#### 3. COMMENT UTILISER IMOVAX POLIO ?

##### Posologie

##### Schéma posologique conforme aux recommandations françaises :

##### Population pédiatrique

Une dose 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 poliomyalitique oral vivant (OPV trivalent, bivalent ou monovalent) est utilisé dans le programme de vaccination de routine, l'IMOVAX POLIO peut être utilisé 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 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 oubliez d'utiliser l'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 pharmacien 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 :

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 (angioédème, cédème 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 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) 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 :
    - Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies)
    - 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.

Ne pas utiliser l'IMOVAX POLIO après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

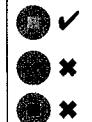
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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.

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 carré 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 carré central est de même couleur que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.

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

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.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Ce que contient IMOVAX POLIO

- Les substances actives sont :

Pour une dose (0,5 ml) :

Virus poliomélitique (inactivé)

Type 1 (souche Mahoney)<sup>#</sup> ..... 40 UD<sup>\*</sup>

Type 2 (souche MEF-1)<sup>#</sup> ..... 8 UD<sup>\*</sup>

Type 3 (souche Saukett)<sup>#</sup> ..... 32 UD<sup>\*</sup>

Ce 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-phénoxyléthanol, 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.

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

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).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

### Mode d'administration

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 multidose vial

### POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

Read all of this leaflet carefully before you are vaccinated or before you have your child vaccinated.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, if you have a doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This vaccine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. 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. Further 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.

The 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.

#### 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, 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

Take 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.

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.

If you or your child are taking or have recently taken any other medicines, including those obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

#### Pregnancy and breastfeeding

This vaccine can be used during pregnancy, in high risk situations.

Breast feeding is not a contraindication.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### Driving and using machines

This vaccine is unlikely to have any effects on the ability to drive or to use machines. However, no studies on this topic were performed.

#### 3. HOW TO USE IMOVAX POLIO

##### Dosage

###### Dosage regimen compliant with French recommendations

###### Pediatric population

One dose at the age of 2 months and one dose at the age of 4 months, followed by a booster dose at the age of 11 months.

###### Non vaccinated adults

Two successive doses of 0,5 ml at an interval of two months, followed by a booster dose 8 to 12 months after the first injection.

Please refer to official recommendations for any further boosters.

###### Other dosage regimens:

This vaccine must be used according to effective official recommendations.

In countries where a live Oral Poliomyelitis vaccine (trivalent, bivalent or monovalent OPV) is used in the routine immunisation programme, IMOVAX POLIO may be used in association (co-administration) or in sequential use with OPV, in accordance with official recommendations.

###### Method of administration

This vaccine will be administered by a healthcare professional, preferably into a muscle (intramuscular route) or under the skin (subcutaneous route).

This vaccine must never be administered into a blood vessel.

Injection into a muscle will be preferably performed in the upper side of the thigh in young children and in the upper part of the arm in children, adolescents and adults.

###### If you forgot to use IMOVAX POLIO:

If you forgot to take a dose of vaccine, your doctor will decide when to administer this dose.

###### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

###### Serious allergic reactions:

Serious allergic reactions (hypersensitivity reactions), although very rare, may occur after vaccination. Usually you or your child are still at the vaccination place.

If any of the symptoms described below occurs after you have left the place where you or your child were vaccinated, you must contact your doctor or the emergency services IMMEDIATELY:

- Skin eruption with itching (urticaria)
- Sudden swelling of the face and neck and breathing difficulty (angioedema, Quincke's oedema)
- Sudden and serious malaise with drop in blood pressure causing dizziness and loss of consciousness, acceleration of heart rhythm associated with respiratory disorders (anaphylactic reaction and shock)

###### Other side effects:

If you or your child experiences any of the side effects described below, if it persists or if it worsens, you must contact your doctor or pharmacist.

Very common (may affect more than one in 10 people):

- Injection-site pain
- Fever over than 38.1°C

Common (may affect less than one in 10 people but more than one in 100 people):

- Injection-site redness

Uncommon (may affect less than one in 100 people but more than one in 1000 people):

- Injection-site hardening (induration)

Reactions with a Not Known frequency (frequency which cannot be estimated because these reactions are reported very rarely):

- Agitation, somnolence and irritability in the first hour or days following vaccination, and disappearing rapidly.
- Convulsions (isolated or associated with fever) in the days following vaccination, headache (cephalgia), moderated and transient tingling sensations (paraesthesia) (mainly in lower limbs) occurring in the two weeks following vaccination.
- Widespread skin eruption (rash)
- Moderate and transient joint pain (arthralgia) and muscle pain (myalgia) in the days following vaccination
- Local injection-site reaction:
  - increase in size of lymph nodes (lymphadenopathy)
  - swelling (oedema) that may occur in the 48 hours following vaccination and persisting one or two days

#### Complementary information concerning particular populations:

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

#### Reporting of side effects

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. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. HOW TO STORE IMOVOX POLIO

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use IMOVOX POLIO after the expiry date stated on the box and on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C) in order to protect from light. Do not freeze.

After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days provided it is stored between 2°C - 8°C.

Do not use IMOVOX POLIO if you notice that the product has a cloudy appearance.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of IMOVOX POLIO vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which 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.



Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.



Discard point: inner square matches colour of outer circle. DO NOT USE the vaccine.



Beyond the discard point: inner square darker than outer circle. DO NOT USE the vaccine.

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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

#### 6. FURTHER INFORMATION

##### What IMOVOX POLIO contains

- The active substances are:

For one dose (0.5 ml):

Poliomavirus (inactivated)

Type 1 (Mahoney strain)<sup>#</sup> ..... 40 DU<sup>++</sup>

Type 2 (MEF-I strain)<sup>#</sup> ..... 8 DU<sup>++</sup>

Type 3 (Saukett strain)<sup>#</sup> ..... 32 DU<sup>++</sup>

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 IMOVOX POLIO looks like and contents of the pack

IMOVOX POLIO is a clear and colourless suspension for injection (vial of ten 0.5 ml-doses – box of 1 or 10 vials).

Not all pack sizes may be marketed.

##### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

This leaflet was last revised in: 10/2017.

The following information is intended for healthcare professionals only:

##### Method of administration

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

Administer preferably via 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.

## IMOVOX POLIO

Suspensión inyectable en frasco multidosis

### VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA)

Lea atentamente todo el prospecto antes de que usted o su hijo/a reciba la vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene otras preguntas, alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe nunca dárselo a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave o si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es IMOVOX POLIO y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMOVOX POLIO
  3. Cómo usar IMOVOX POLIO
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de IMOVOX POLIO
  6. Información adicional
- 1. QUÉ ES IMOVOX POLIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- IMOVOX POLIO es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas. Cuando se inyecta IMOVOX POLIO, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.
- Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto en primovacunación (serie de primovacunaciones) como en refuerzo.
- IMOVOX POLIO debe usarse según las recomendaciones oficiales aplicables.

#### 2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IMOVOX POLIO

No utilice nunca **IMOVOX POLIO** si usted o su hijo/a:

- es alérgico (hipersensible) a los principios activos, o a otro de los componentes contenidos en IMOVOX POLIO, a la neomicina, a la estreptomicina o a la polimixina B.
- ha presentado una reacción alérgica tras una inyección anterior de IMOVOX POLIO o una vacuna que contiene las mismas substancias.
- ha presentado fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.

#### Advertencias y precauciones

Tener cuidado con **IMOVOX POLIO** si usted o su hijo/a:

- presenta 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.
- sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias (corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar sus defensas inmunitarias) o si presenta defensas inmunitarias deficientes (inmunodepresión), 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.
- presenta una inmunodepresión crónica, como una infección por el virus del SIDA (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.

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

#### Otros medicamentos y IMOVOX POLIO

No hay inconveniente conocido en administrar IMOVOX 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/a toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### 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.

### 3. CÓMO USAR IMOVOX POLIO

#### Posología

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

###### Población 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.

###### En adultos no vacunados

Dos dosis sucesivas de 0,5 ml con dos meses de intervalo, seguidas de una dosis de refuerzo 8 a 12 meses después de la primera inyección.

Para los refuerzos posteriores, consultar las recomendaciones oficiales.

###### Otros esquemas de posología:

Esta vacuna debe usarse según las recomendaciones oficiales en vigor.

En los países en los que se usa una vacuna contra la poliomielitis oral viva (OPV trivalente, bivalente o monovalente) en el programa de vacunación de rutina, IMOVOX POLIO puede usarse en asociación (coadministración) o de manera secuencial con OPV, según las recomendaciones oficiales.

###### Forma de administración

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud de preferencia en un músculo (vía intramuscular) o en la piel (vía subcutánea).

Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.

La inyección en un músculo se hará de preferencia en la parte alta lateral del muslo en los niños pequeños y en la parte alta del brazo en niños, adolescentes y adultos.

###### Si olvidó usar IMOVOX POLIO:

Si ha olvidado tomar una dosis de la vacuna, su médico decidirá cuándo administrar esta dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

###### Reacciones alérgicas graves:

Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) graves, a pesar de ser muy raras, pueden aparecer después de la vacunación; en general cuando usted o su hijo/a está todavía en el lugar de vacunación.

Si uno de los signos o síntomas descritos a continuación tiene lugar después de abandonar el lugar en el que usted o su hijo/a ha sido vacunado, debe contactar INMEDIATAMENTE a un médico o al servicio de urgencias:

- Eruption cutánea acompañada de picores (urticaria)
- Hinchazón brusca de la cara y el cuello y dificultad para respirar (angioedema, edema de Quincke)
- Malestar brutal y grave con bajada de la tensión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardiaco asociada a trastornos respiratorios (reacción y choque anafilácticos)

###### Otros efectos adversos:

Si usted o su hijo/a sufre uno de los efectos adversos descritos a continuación, si persisten o se agravan, contacte a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (informados en más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el lugar de la inyección.
- 38,1°C de fiebre o más.

Frecuentes (informados en menos de una de cada 10 personas pero en más de una de cada 100):

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (informados en menos de una de cada 100 personas pero en más de una de cada 1000):

- Endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede calcularse ya que estas reacciones se informan muy raramente):

- Agitación, somnolencia e irritabilidad en la primera hora o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente
- Convulsiones asociadas o a fiebre en los días siguientes a la vacunación, dolores de cabeza (cefaleas), sensaciones de hormigueo (parkestesias) moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que sobrevienen en las dos semanas siguientes a la vacunación
- Erupción cutánea extendida (rash)
- Dolores en las articulaciones (artralgia) moderadas y transitorias y dolores musculares (mialgia) en los días siguientes a la vacunación.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección:
  - Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
  - Hinchazón (edema) que puede sobrevivir en las siguientes 48 horas y persistir uno o dos días

###### Información complementaria relativa a poblaciones especiales

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.

###### Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. CONSERVACIÓN DE IMOVOX POLIO

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use IMOVOX POLIO después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

No utilice IMOVOX POLIO si observa que el producto presenta un aspecto turbio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe desecharse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Los Sensores de control de los Viales de Vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la vacuna IMOVOX POLIO suministrada por SANOFI PASTEUR. El círculo de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Este círculo es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.



El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.



Punto de eliminación: el color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo. NO USE la vacuna.



Después del punto de eliminación: el color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo. NO USE la vacuna.

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el vial se deberá desechar.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de IMOVOX POLIO

- Los principios activos son:

Para una dosis (0,5 ml):

Polióxido (Inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney)<sup>#</sup>..... 40 UD<sup>\*\*</sup>

Tipo 2 (cepa MEF-1)<sup>#</sup>..... 8 UD<sup>\*\*</sup>

Tipo 3 (cepa Saukett)<sup>#</sup>..... 32 UD<sup>\*\*</sup>

Esta vacuna está en conformidad con las especificaciones de la Farmacopea Europea y con las recomendaciones de la OMS.

# producido en células VERO.

\* UD: Unidad antígeno D.

+ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoenzimático apropiado.

• Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 de Hanks (que contiene aminoácidos incluyendo la fenilalanina, sales minerales, vitaminas, glucosa, polisorbato 80 y agua para inyectables, entre otros), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

#### Aspecto de IMOVOX POLIO y contenido del envase

IMOVOX POLIO se presenta en forma de una suspensión inyectable limpia e incolora (frasco de 10 dosis de 0,5 ml – caja de 1 ó 10 frascos).

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

##### Titular

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2017.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

#### Forma de administración

Comprobar el aspecto limpio e incoloro de la vacuna. No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio. La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (IM) o por vía subcutánea (SC). No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

SANOFI PASTEUR