NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IMOVAX POLIO suspension injectable

Vaccin poliomyélitique inactivé

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Si vous 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 QUEL 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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

IMOVAX POLIO (IPV) 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 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMOVAX POLIO?

N'utilisez jamais IMOVAX POLIO:
– si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
– si vous avez présenté une réaction allergique à la suite d'une injection précédente du vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes composants.
– si vous avez présenté de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aiguë), la vaccination devra être différée.

Avertissements et précautions:
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IMOVAX POLIO.
Ne pas administrer par voie intraveineuse : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

- Chaque dose pouvant contenir des traces non dosables de néomycine, streptomycine et polymyxine B utilisés 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).

- En cas de traitement immunosuppresseur ou en cas d'état de déficit immunitaire, la réponse immunitaire du vaccin peut être diminuée. Il est recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner. Néanmoins, la vaccination des personnes présentant un déficit immunitaire chronique, telle qu'une infection par le virus du SIDA (VIH), est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

- Si vous présentez des troubles sanguins tels qu'une diminution de nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation en raison de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin.

Des évanouissements peuvent survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, informez votre médecin ou votre infirmier/-ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

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

Excepté dans le cas de traitement immunosuppresseur (voir rubrique 2 – Avertissements et précautions), 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, la réponse immunitaire peut ne pas être obtenue.

Si vous 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
Les données disponibles n'étant pas suffisantes, IMOVAX POLIO peut uniquement être injecté en cas de nécessité à la femme enceinte.
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
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

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 quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament 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 ».

3. COMMENT UTILISER IMOVAX POLIO?

Posologie :
Primovaccination:
– A partir de l'âge de 2 mois, administrer 3 doses de 0,5 ml à 1 ou 2 mois d'intervalle.
– Chez l'adulte non vacciné, administrer 2 doses de 0,5 ml à 1 ou 2 mois d'intervalle.

Rappels:
– Chez le nourisson, une 4ème dose (1er rappel) est administrée un an après la 3ème dose.
– Chez l'enfant et l'adolescent: un rappel est administré tous les 5 ans.
– Chez l'adulte, une 3ème dose (1er rappel) est administrée 1 an après la 2ème dose, puis rappel tous les 5 ans.

Mode d'administration:
Le vaccin sera administré par voie intramusculaire (préférée) ou 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.
Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez utilisé plus de IMOVAX POLIO que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de IMOVAX POLIO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont:

- Réactions locales au site d'injection : douleur, rougeur de la peau, durcissement .
- Fièvre (>38,1°C).

D'autres effets indésirables ont également été rapportés:

- Réactions locales au site d'injection: gonflement pouvant survenir dans les 48 heures et persister un ou deux jours.
- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques.
- Réaction d'hypersensibilité (allergie, réaction très importante, choc anaphylactique) à l'un des composants du vaccin.
- Douleurs des articulations modérées et transitoires et des douleurs musculaires dans les jours suivant la vaccination.
- Convulsions associées ou non à de la fièvre dans les jours suivant la vaccination, maux de tête, sensations de fourmillement modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survenant dans les deux semaines après la vaccination.
- Agitation, somnolence et irritabilité dans la première heure ou les jours suivant la vaccination et disparaissant rapidement.
- Eruption cutanée étendue, urticaire.

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 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMOVAX POLIO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le vaccin a un aspect trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMOVAX POLIO
- Les substances actives sont :

Virus poliomyélitique inactivé de type 1 (Mahoney) #	29 unités antigène D[1]
Virus poliomyélitique inactivé de type 2 (MEF-1) #	7 unités antigène D[1]
Virus poliomyélitique inactivé de type 3 (Saukett) #	26 unités 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.
#cultivés sur cellules Vero, purifiés et inactivés par le formaldéhyde.

- 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.
Ce vaccin peut contenir des traces non dosables de néomycine, streptomycine et polymyxine B, utilisées lors de la production.

Aspect de IMOVAX POLIO et contenu de l'emballage extérieur
IMOVAX POLIO est une suspension injectable en seringue préremplie avec aiguille attachée. Il est commercialisé en boîte de 1.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, France

Fabricants
Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – France
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil – France
Sanofi-Aventis Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 – Budapest XXII, 1225 - Hongrie

Représentant local
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: **BE** : BE133637 – **LU** : 2010060807

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2026.