V2	11/09/2023 - CT Code article : 895938		Code Pays	Langues	Font: Noto Sans Condensed
			XFAE	FR/EN/ES	
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) : 6 pts
		190 x 315 mm	VDR : 98 x 20 mm		

059 895938

IMOVAX POLIO

suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin poliomyélitique (inactivé)

Veuillez 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 UTILISE ?

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 aiguë), 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 (corticoïdes, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou autres traitements susceptibles d'affaiblir vos défenses immunitaires) ou si vous présentez des défenses immunitaires déficientes (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.
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
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 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 (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 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 :
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 (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 disparaissant 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 :
  - 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 ◦i 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)# . . . . . 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.

- 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 : 03/2023.

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, or pharmacist or nurse have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your doctor 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.

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.
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.
Tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding
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.

IMOVAX POLIO contains phenylalanine, ethanol and sodium
IMOVAX POLIO contains 12.5 micrograms of phenylalanine in each dose of 0.5 mL. Phenylalanine may be dangerous for patients with phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder characterised by the accumulation of phenylalanine that cannot be correctly eliminated.
IMOVAX POLIO contains 2 mg alcohol (ethanol) in a dose of 0.5 mL. The low quantity of alcohol contained in this medicinal product is unlikely to cause a notable effect.
IMOVAX POLIO contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially "sodium-free".

3. HOW TO USE IMOVAX POLIO

Dosage

Dosage regimen compliant with French recommendations:

Paediatric 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 or your child forget to use IMOVAX POLIO
If you forgot to take a dose of vaccine, your doctor will decide when to administer this dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

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 experience 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 (cephalalgia), 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 (œdema) 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 IMOVAX POLIO

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is 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) 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:

For one dose (0.5 mL):
Poliovirus (inactivated)
Type 1 (Mahoney strain)# . . . . . 29 DU*+
Type 2 (MEF-1 strain)# . . . . . 7 DU*+
Type 3 (Saukett strain)# . . . . . 26 DU*+
This vaccine complies with European Pharmacopoeia requirements and WHO recommendations.
Cultivated in VERO cells
* DU: D-antigen Unit
+ These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed as D-antigen units 40-8-32 for type 1, 2, and 3 viruses, respectively, when measured by another 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 prefilled 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: 03/2023.

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 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.

IMOVAX POLIO

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la poliomielitis (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.
Cuando se inyecta IMOVAX 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.
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 estreptomicina o a la polimixina B.
- han presentado una reacción alérgica tras una inyección anterior de IMOVAX POLIO o una vacuna que contiene las mismas substancias.
- 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 suprime sus defensas inmunitarias (corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar sus defensas inmunitarias) o si presentan 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.
- presentan una inmunodepresión 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.
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.
IMOVAX POLIO contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO USAR IMOVAX 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, IMOVAX 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 usted o su hijo olvidan usar IMOVAX 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 están 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 han sido vacunados, debe contactar INMEDIATAMENTE a un médico o al servicio de urgencias:
- Erupción 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 sufren 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
- 38,1ºC 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 no a fiebre en los días siguientes a la vacunación, dolores de cabeza (cefaleas), sensaciones de hormigueo (parestesias) moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que sobrevienen en las dos semanas siguientes a la vacunación
- Erupción cutánea extendida (erupción)
- 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 sobrevenir 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 o 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos
Si 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 IMOVAX POLIO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento 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 nevera (entre 2ºC y 8ºC) y al abrigo de la luz. No congelar.
No utilice este medicamento 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 deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de IMOVAX POLIO
- Los principios activos son:

Para una dosis (0,5 mL):
Poliovirus (inactivado)
Tipo 1 (cepa Mahoney)# . . . . . 29 UD*+
Tipo 2 (cepa MEF-1)# . . . . . 7 UD*+
Tipo 3 (cepa Saukett)# . . . . . 26 UD*+
Esta vacuna está en conformidad con las especificaciones de la Farmacopea Europea y con las recomendaciones de la OMS.
Cultivado en células VERO
* UD: unidad antigéno D
+ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente en unidades de antígeno D 40-8-32 para los virus de tipos 1, 2 y 3, respectivamente, medidas con otro método inmunoquímico adecuado.

- 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.

Qué es IMOVAX POLIO
IMOVAX POLIO se presenta en forma de una suspensión inyectable limpia e incolora (0,5 mL en jeringa precargada con o sin aguja – caja de 1 o 20).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración
Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.
Comprobar el aspecto límpido 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