

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

IMOVAX^{MD} POLIO

Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

Chaque dose de 0,5 mL contient des poliovirus (inactivés par du formaldéhyde)
Poliovirus de type 1 (Mahoney), poliovirus de type 2 (MEF1), poliovirus de type 3 (Saukett)

Suspension pour injection

Agents d'immunisation active
(pour la prévention de la poliomyélite)

Code ATC : J07BF03 Poliomyélite, virus entier trivalent inactivé

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Date d'approbation initiale :
1995, 02, 16

Date de révision :
2023, 10, 30

Numéro de contrôle de la présentation : 276217

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	2023-08
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2023-04

TABLEU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

IMOVAX^{MD} Polio	1
RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	4
4.4 Administration	5
4.5 Dose oubliée	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Allaitement.....	9
7.1.3 Enfants	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques	9
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants.....	10
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	11

10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
10.1	Mode d'action	12
10.2	Pharmacodynamie	12
10.3	Pharmacocinétique	12
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	12
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES		13
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	13
14	ESSAIS CLINIQUES.....	13
14.2	Résultats de l'étude	13
14.4	Immunogénicité	14
15	MICROBIOLOGIE.....	14
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	14
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		15

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

IMOVAX^{MD} Polio est indiqué pour l'immunisation active contre la poliomyélite provoquée par les virus de types 1, 2 et 3 chez les nourrissons de 2 mois et plus, les enfants et les adultes, à la fois pour une immunisation primaire et pour des injections de rappel. (Consulter la section [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Pour obtenir plus d'informations sur ce vaccin, reportez-vous aux recommandations du CCNI¹.

1.1 Enfants

Enfants (âgés de six semaines à < 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'IMOVAX^{MD} Polio ont été prouvées chez des enfants âgés de six semaines ou plus.

2 CONTRE-INDICATIONS

- L'immunisation avec IMOVAX^{MD} Polio doit être reportée en cas de maladie aiguë, y compris d'une maladie fébrile, afin d'éviter que les effets indésirables du vaccin ne s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou que l'on prenne, de façon erronée, un symptôme de la maladie sous-jacente pour un effet de la vaccination. Il n'est pas nécessaire de reporter l'immunisation en cas de maladie bénigne telle qu'une légère infection des voies respiratoires supérieures.
- Une allergie à l'un des composants d'IMOVAX^{MD} Polio, ou son récipient, ou une réaction anaphylactique ou toute autre réaction allergique à une dose antérieure d'IMOVAX^{MD} Polio est une contre-indication à la vaccination. Pour obtenir la liste complète, consulter la section [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#) de la monographie de produit.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Enfants

Primovaccination :

- Une série primaire d'IMOVAX^{MD} Polio comprend trois doses de 0,5 mL administrées par voie sous-cutanée. L'intervalle de temps entre les deux premières doses doit être d'au moins quatre semaines, mais de préférence huit semaines. La troisième dose doit être administrée au moins six mois, mais de préférence douze mois plus tard. La série primaire est normalement intégrée aux vaccins associés contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et Haemophilus influenzae de type b donnés aux nourrissons à partir de l'âge de deux mois.
- Autrement, trois doses de 0,5 mL peuvent être administrées à des intervalles de huit semaines, suivies d'une quatrième dose de 0,5 mL environ douze mois après la troisième dose.
- Bien qu'il soit recommandé de commencer la vaccination à l'âge de deux mois, il convient de suivre le calendrier même si la vaccination débute plus tard.

¹ Le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) fournit des directives supplémentaires sur les vaccins au Canada. Veuillez consulter le chapitre publié sur le vaccin antipoliomyélitique.

Injections de rappel :

- Tous les enfants qui reçoivent une série primaire d'IMOVAX^{MD} Polio ou une combinaison de VPTI et de VPTO doivent recevoir une dose de rappel entre quatre et six ans, sauf si la dernière dose de la série primaire a été administrée le jour de leur quatrième anniversaire ou après. Une dose de rappel supplémentaire doit être administrée entre 14 et 16 ans sauf si le VPTO a été utilisé de manière exclusive au cours de la série primaire. La nécessité d'administrer systématiquement des doses supplémentaires reste inconnue à ce jour.
- Un total final d'au moins quatre doses est nécessaire pour terminer la série de doses primaires et de doses de rappel. Les enfants et les adolescents ayant reçu une série incomplète de VPTI doivent recevoir un nombre suffisant de doses supplémentaires pour atteindre ce nombre.
- Pour les enfants qui ont commencé leur série de vaccination contre la polio dans un pays où le VPTO est utilisé, le VPTI peut être utilisé pour terminer la vaccination; il n'est pas nécessaire de recommencer la série. De même, les enfants dont la série vaccinale a débuté avec le VPTI et qui déménagent dans une région où le VPTO est utilisé peuvent recevoir les doses de VPTO nécessaires pour compléter leur série.

Adultes

- Pour les adultes non vaccinés qui présentent un risque accru, la primovaccination avec le VPTI est recommandée à raison de deux doses administrées à un intervalle de quatre à huit semaines suivies d'une dose supplémentaire six mois à un an plus tard. Considérations supplémentaires :
 - Les voyageurs dont le départ aura lieu dans les quatre semaines devraient recevoir une dose unique de VPTI et les autres doses plus tard, selon les intervalles recommandés.
 - Parents/travailleurs de garderies non vaccinés : dans les cas rares où des nourrissons reçoivent le VPTO, il existe un risque très faible de paralysie associée au vaccin chez les parents non vaccinés ou chez les autres personnes de l'entourage immédiat des nourrissons. Il n'est habituellement pas faisable de protéger complètement ces personnes avec le VPTI avant que le nourrisson soit vacciné, et il est possible de réduire le risque en leur donnant une dose de VPTI au même moment que la première dose administrée au nourrisson. Il convient de prendre les dispositions nécessaires pour que les adultes puissent terminer leur immunisation primaire.
 - Les adultes incomplètement immunisés qui présentent un risque accru (consulter la section [INDICATIONS](#), Adultes) et qui n'ont pas reçu toute la série primaire de VPTI ou de VPTO devraient recevoir les doses restantes sous forme de VPTI, quel que soit l'intervalle écoulé depuis la dernière dose.
 - Les adultes et adolescents qui présentent un risque plus important d'exposition au poliovirus que la population générale (voir ci-dessus) peuvent recevoir une dose unique de VPTI si plus de dix ans se sont écoulés depuis la dernière dose d'une série **complète** de vaccination avec le VPTI ou le VPTO.

4.4 Administration

Avant l'utilisation, examiner le vaccin pour déceler la présence de particules étrangères ou d'une coloration anormale. Si tel est le cas, ne pas administrer le produit.

Pour obtenir des renseignements sur l'administration des vaccins, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada.

BIEN AGITER LA SERINGUE PRÉREMPLIE pour répartir uniformément la suspension avant l'administration.

Utiliser une technique aseptique. Il faut utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes ou un dispositif stérile jetable pour chaque dose individuelle afin d'empêcher la transmission des maladies.

Administrer IMOVAX^{MD} Polio par voie sous-cutanée. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, le site de choix est la face de la mi-cuisse; chez les enfants plus âgés et les adultes, il s'agit de la région deltoïde ou du triceps. IMOVAX^{MD} Polio ne doit pas être administré dans la fesse à cause de la quantité variable de tissus adipeux dans cette région, ni par voie intradermique, car ces méthodes d'administration peuvent engendrer une réponse immunitaire plus faible.

Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin. Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas recapuchonner les aiguilles et les jeter de manière appropriée.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les vaccinations dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier doit porter le nom du vaccin, la date à laquelle il a été administré, la dose, le nom du fabricant et le numéro de lot.

4.5 Dose oubliée

Si les intervalles de temps entre les doses sont plus longs que ceux recommandés pour la primovaccination systématique, aucune dose supplémentaire n'est nécessaire du moment que le total final de quatre doses a été administré.

Une dose oubliée peut être donnée à tout moment.

5 SURDOSAGE

Non attesté.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent enregistrer l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, la marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date d'expiration.

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée	Suspension pour injection Ingrédients actifs : Chaque dose de 0,5 mL contient des poliovirus (inactivés par du formaldéhyde) : poliovirus de type 1 (Mahoney), poliovirus de type 2 (MEF1), poliovirus de type 3 (Saukett)	2-phénoxyéthanol

Description

IMOVAX^{MD} Polio se présente sous la forme d'une suspension claire et sans couleur.

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Ingrédients actifs :

Poliovirus de type 1 Mahoney (inactivé par du formaldéhyde) ¹	29 unités d'antigène D ²
Poliovirus de type 2 MEF1 (inactivé par du formaldéhyde) ¹	7 unités d'antigène D ²
Poliovirus de type 3 Saukett (inactivé par du formaldéhyde) ¹	26 unités d'antigène D ²

¹ Cultivé sur cellules Vero

² Ces quantités d'antigènes sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unités d'antigène D 40-8-32, pour le virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées par une autre méthode immunochimique appropriée.

Autres ingrédients :

Excipients :

2-phénoxyéthanol ≤ 1,0 %

Résidus du procédé de fabrication :

Formaldéhyde ≤ 0,02 %

Protéine sérique résiduelle de veau < 1 ppm

Quantités infimes de néomycine, streptomycine et polymyxine B, milieu de Hanks 199 (sans rouge de phénol) jusqu'à 0,5 mL.

Emballage

IMOVAX^{MD} Polio est offert en :

boîtes d'une dose contenant une seringue de 0,5 mL

boîtes de dix doses contenant dix seringues de 0,5 mL

L'embout du piston de la seringue de ce produit ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme avec tout vaccin, il est possible que l'administration d'IMOVAX^{MD} Polio ne protège pas 100 % des sujets réceptifs.

Le VPTI ne doit pas être utilisé pour circonscrire les éclosions de poliomyélite lorsque le VPTO est disponible.

Avant l'administration, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter des effets indésirables. Il faut notamment examiner les antécédents médicaux du sujet en ce qui a trait à une éventuelle hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, ses antécédents en matière d'immunisation, toute contre-indication à l'immunisation et l'état de santé actuel du sujet.

Avant l'administration d'IMOVAX^{MD} Polio, les fournisseurs de soins de santé doivent informer le patient, les parents ou le tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient, se conformer à toutes les exigences locales concernant les renseignements à fournir au patient avant la vaccination, et souligner l'importance de terminer la série vaccinale.

Il est important d'interroger le patient, les parents ou le tuteur concernant les symptômes ou signes éventuels d'effets indésirables apparus après l'injection antérieure d'une dose de vaccin. (Consulter les sections [CONTRE-INDICATIONS](#) et [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Fonction hématologique

Comme pour tout vaccin injectable, IMOVAX-Polio doit être administré avec prudence aux sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir après une administration intramusculaire chez ces sujets.

Immunitaire

Comme avec tout autre produit, il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres produits appropriés pour traiter immédiatement une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë. Les fournisseurs de soins de santé doivent être au courant des recommandations actuelles relatives au traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris en ce qui a trait à l'assistance respiratoire. (1) Les directives sur l'identification et le traitement des réactions anaphylactiques figurent dans la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou sur le site de Santé Canada.

Étant donné que chaque dose peut contenir des quantités indécélables de néomycine, de streptomycine et de polymyxine B, qui sont utilisées au cours de la fabrication du vaccin, il convient d'être prudent lorsque l'on administre le vaccin à des sujets présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques (et à tout autre antibiotique des mêmes catégories).

Les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) peuvent ne pas présenter la réponse immunitaire attendue. Si possible, retarder la vaccination jusqu'après la fin de tout traitement immunosuppresseur. (1) Néanmoins, la vaccination de sujets souffrant d'immunodéficience chronique, telle que l'infection à VIH, est recommandée, même si la réponse anticorps peut être limitée.

Neurologique

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, l'administration de n'importe quel vaccin. Il s'agit d'une réaction psychogène à une injection à l'aide d'une aiguille. Il importe que des mesures soient mises en place afin de prévenir les chutes et les blessures et d'aider à la prise en charge des évanouissements.

Fonction respiratoire

Le risque d'apnée et la nécessité d'assurer une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être pris en considération lorsqu'on administre les injections de primovaccination à un enfant très prématuré (né à 28 semaines de grossesse ou avant), surtout si l'enfant a des antécédents d'immatunité respiratoire. Les bienfaits de la vaccination étant importants chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ou retardée.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Les données sont limitées en ce qui concerne l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte². Les expériences sur les animaux sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse et le développement de l'embryon et du fœtus, la parturition et le développement postnatal. Aucun essai clinique avec le vaccin antipoliomyélitique inactivé n'a été effectué sur des femmes enceintes. Même s'il n'y a aucune preuve probante concernant les effets indésirables du vaccin antipoliomyélitique inactivé sur la femme enceinte ou le développement du fœtus, il est prudent du point de vue théorique de ne pas vacciner les femmes enceintes.

7.1.2 Allaitement

On ignore si IMOVAX^{MD} Polio est excrété dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il convient d'être prudent lorsque l'on administre IMOVAX^{MD} Polio à une femme qui allaite³.

7.1.3 Enfants

Enfants (âgés de six semaines à < 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'IMOVAX^{MD} Polio ont été prouvées chez des enfants âgés de six semaines ou plus.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions locales sont habituellement légères et de nature transitoire. Les effets indésirables systémiques signalés chez des nourrissons ayant reçu le VPTI en même temps que des vaccins DCT (diphtérie, coqueluche, tétanos) administrés en des endroits distincts, ou combiné avec ce genre de vaccins, ont été similaires à ceux associés à la seule administration de vaccins DCT.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

La réactogénicité locale d'IMOVAX^{MD} Polio a été évaluée au cours de deux essais cliniques multicentriques randomisés sur un total de 395 patients, et les réactions locales signalées allaient de rares à très fréquentes :

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

² Le CCNI fournit des renseignements supplémentaires sur l'utilisation des vaccins chez les femmes enceintes et pendant l'allaitement. Veuillez consulter les recommandations actuelles du CCNI pour les femmes enceintes.

³ Le CCNI fournit des renseignements supplémentaires sur l'utilisation des vaccins chez les femmes enceintes et pendant l'allaitement. Veuillez consulter les recommandations actuelles du CCNI en matière d'allaitement.

- douleur au site d'injection : de 0,7 % à 34 %
- masse au site d'injection : 0,4 %

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

Au cours d'une étude multicentrique randomisée de phase III sur 205 enfants, une fièvre supérieure à 38,1 °C a été signalée souvent ou très souvent (chez 10 % des enfants après la première dose, 18 % après la deuxième dose, et 7 % après la troisième).

Au cours d'une autre étude multicentrique randomisée de Phase III sur 324 enfants, il a été conclu que IMOVAX^{MD} Polio combiné ou associé avec le vaccin DCT était aussi bien toléré que le vaccin DCT administré seul.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Ces fréquences sont basées sur le taux des effets signalés spontanément et ont été calculées selon le nombre de rapports et le nombre estimatif de patients vaccinés.

IMOVAX^{MD} Polio est rarement administré seul conformément au calendrier de vaccination des enfants.

Quel que soit l'événement signalé après la commercialisation, sa fréquence est restée très rare (< 0,01 %).

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

Troubles du système sanguin et lymphatique

Très rare (< 0,01 %) lymphadénopathie

Troubles généraux et affections au site d'administration

Très rare (< 0,01 %) réactions au site d'injection : œdème, douleur, éruption cutanée ou masse au site d'injection dans les 48 heures suivant la vaccination et pendant un ou deux jours
fièvre transitoire légère (pyrexie) dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination

Troubles du système immunitaire

Très rare (< 0,01 %) réaction d'hypersensibilité de type I à un composant du vaccin telle qu'une réaction allergique, anaphylactique, ou choc anaphylactique

Troubles musculo-squelettiques et troubles des tissus conjonctifs

Très rare (< 0,01 %) arthralgie et myalgie légères et transitoires dans les quelques jours suivant la vaccination

Troubles du système nerveux

Très rare (< 0,01 %) convulsions de faible durée, convulsions fébriles, dans les quelques jours suivant la vaccination
céphalées
paresthésie transitoire et légère (souvent des membres) dans les deux semaines suivant la vaccination

Troubles psychiatriques

Très rare (< 0,01 %) durant les premières heures ou premiers jours suivant la vaccination; disparaissent rapidement : agitation, somnolence, irritabilité

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Très rare (< 0,01 %) éruption cutanée, urticaire

Système nerveux

Bien qu'aucune relation de cause à effet n'ait été établie entre IMOVAX^{MD} Polio et le syndrome de Guillain-Barré (SGB), le SGB a été temporellement lié à l'administration d'un autre vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Par suite d'un important examen des événements indésirables liés à la vaccination, l'Institute of Medicine (États-Unis) a indiqué qu'aucune réaction indésirable grave n'a été associée au VPTI. Bien qu'aucune relation de cause à effet n'ait été établie, on a observé une relation temporelle entre le décès de nourrissons et la vaccination avec le VPTI.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Il n'existe aucune interaction connue d'IMOVAX^{MD} Polio avec d'autres médicaments ou aliments.

L'administration au patient au cours de la même visite des vaccins vivants et inactivés les plus utilisés a produit des taux de séroconversion et de réactions secondaires similaires à ceux observés lorsque les vaccins ont été administrés séparément. L'administration simultanée avec des seringues distinctes à des sites séparés est suggérée, particulièrement si l'on croit que le patient risque de ne pas revenir pour une vaccination ultérieure.

Les deux premières doses d'IMOVAX^{MD} Polio peuvent être administrées à des sites d'injection séparés avec des seringues distinctes en même temps que le vaccin DCT, le vaccin anticoquelucheux acellulaire, le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) ou le vaccin contre l'hépatite B. D'après des données antérieures sur les réponses anticorps aux vaccins contre la diphtérie, le tétanos, le Hib ou l'hépatite B et les vaccins anticoquelucheux à cellules entières ou acellulaires utilisés en concomitance avec ou en combinaison avec IMOVAX^{MD} Polio, aucune interférence n'a été détectée en ce qui concerne les résultats immunologiques finaux acceptés pour la protection clinique.

IMOVAX^{MD} Polio peut être administré simultanément avec d'autres vaccins parentéraux à des sites séparés avec des seringues distinctes.

Sauf en cas de thérapie immunosuppressive (consulter la section [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Immunitaire](#)), aucune interaction clinique importante avec d'autres traitements ou produits biologiques n'a été attestée.

IMOVAX^{MD} Polio ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres solutions injectables.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

IMOVAX^{MD} Polio induit la production d'anticorps neutralisants contre tous les types de virus qui sont associés à la protection immunitaire.

10.2 Pharmacodynamie

IMOVAX^{MD} Polio est un vaccin antipoliomyélitique hautement purifié, inactivé, produit par culture sur microporteurs. Ces méthodes permettent la production de vaccin qui induit une réponse anticorps chez la plupart des enfants après l'administration de seulement deux doses.

Des études menées dans des pays développés et en voie de développement avec un vaccin antipoliomyélitique inactivé similaire et produit par la même technologie ont mis en évidence la relation directe qui existe entre le contenu antigène du vaccin et la fréquence de séroconversion, le titre des anticorps et la mémoire immunologique.

Le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPTI) réduit les excréctions fécales et pharyngales de poliovirus. Des études sur le terrain menées aux États-Unis et en Europe ont mis en évidence une immunité collective chez les populations vaccinées avec le VPTI.

10.3 Pharmacocinétique

Durée de l'effet

Il a été démontré que l'immunité générée par des vaccins injectables contre le poliovirus persiste pendant 4 ans ou plus après une vaccination primaire.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Entreposer entre 2 ° et 8 °C (35 ° et 46 °F). Ne pas congeler. Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Ne pas utiliser après la date de péremption.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Le vaccin doit être transparent et incolore : ne pas utiliser le vaccin s'il a une apparence trouble.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

Caractéristiques du produit :

IMOVAX^{MD} Polio [vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)] est une suspension stérile de trois types de poliovirus (inactivés par du formaldéhyde) : type 1 (Mahoney), type 2 (MEF1), type 3 (Saukett). IMOVAX^{MD} Polio est un vaccin antipoliomyélitique hautement purifié et inactivé produit par culture avec microporteur. Les virus sont cultivés sur des cultures de cellules Vero, une lignée continue de cellules rénales de singe, par la technique de microporteur. Les cellules sont cultivées sur un milieu modifié MEM de Eagle, enrichi de sérum de veau nouveau-né analysé avant utilisation en vue d'établir l'absence d'agents adventices et obtenu dans des pays où l'encéphalopathie spongiforme bovine est supposée être absente. Pour la croissance virale, le milieu de culture est remplacé par M-199⁴ qui ne contient pas de sérum de veau.

Après clarification et filtration, les suspensions virales sont concentrées par ultrafiltration et purifiées avec trois étapes de chromatographie liquide; une colonne d'échangeur d'anions, une colonne de filtration sur gel et de nouveau une colonne d'échangeur d'anions. Après rééquilibrage de la suspension virale purifiée, avec du milieu M-199 et un ajustement du titre antigène, les suspensions virales monovalentes sont inactivées à +37 °C pendant au moins douze jours avec du formaldéhyde 1:4 000.

Ce vaccin répond aux normes de la Pharmacopée européenne et de l'OMS.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.2 Résultats de l'étude

IMOVAX^{MD} Polio [Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)] induit des réponses anticorps chez la plupart des enfants après administration de deux doses uniquement.

Des études dans les pays développés et en voie de développement avec un vaccin antipoliomyélitique inactivé similaire et produit par la même technologie ont mis en évidence la relation directe qui existe entre le contenu antigène du vaccin et la fréquence de séroconversion, le titrage en anticorps et la mémoire immunologique.

Une étude réalisée sur des nourrissons de deux mois qui ont reçu IMOVAX^{MD} Polio a mis en évidence que la séroconversion aux trois types de poliovirus s'est réalisée chez 99 % de ces nourrissons après deux doses de vaccin et la mémoire immunitaire chez 100 % d'entre eux, comme en témoignent les forts titres d'anticorps neutralisants en réponse à une dose de rappel à dix-huit mois.

Une étude supplémentaire a été menée chez des nourrissons qui ont reçu deux doses primaires et une dose de rappel soit d'IMOVAX^{MD} Polio, soit d'un programme combiné d'IMOVAX^{MD} Polio suivi d'un

⁴ Le milieu de Hanks 199 (sans rouge de phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (y compris la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants (y compris le glucose), enrichi de polysorbate 80, et dilué dans l'eau pour les injections.

vaccin antipoliomyélique oral (VPTO). D'excellents niveaux d'anticorps neutralisants et de mémoire immunitaire ont été obtenus chez tous les nourrissons, quel que soit le type de programme ou type de vaccination suivi. Des niveaux détectables d'anticorps neutralisants ont été induits par IMOVAX^{MD} Polio après uniquement deux doses de vaccin chez 98,3 % (Type 1), 100 % (Type 2) et 97,5 % (Type 3) des enfants. Une dose de rappel a produit des anticorps neutralisants détectables chez 98,2 % (Type 1) et 100 % (Types 2 et 3) des enfants. Un programme combiné de doses d'IMOVAX^{MD} Polio et un rappel VPTO ont donné 100 % de séroconversion.

14.4 Immunogénicité

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Le VPTI est capable d'induire des anticorps sécrétoires (IgA) produits dans le pharynx et les intestins et également de réduire l'excrétion pharyngale du poliovirus de Type 1, le faisant passer de 75 % chez les enfants dont le niveau d'anticorps neutralisants est inférieur à 1:8 à un niveau de 25 % chez les enfants dont le niveau d'anticorps neutralisants est supérieur à 1:64.

Des études sur terrain aux États-unis et en Europe ont mis en évidence une immunité de groupe chez les populations immunisées avec le VPTI. Environ 98,5 % des personnes vaccinées présentaient des anticorps circulants détectables ou une réponse anamnétique indiquant une mémoire immunologique au poliovirus de Type 1 dix ans après l'immunisation initiale avec un VPTI suédois, dans une étude sur la persistance à long terme des anticorps circulants.

Il a été démontré que l'immunité générée par des vaccins injectables contre le poliovirus persiste pendant 4 ans ou plus après une vaccination primaire.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit médicamenteux.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Des données chez les animaux comprenant une dose unique, des doses répétées et des études de tolérance locales qui n'ont rien révélé d'inattendu et aucune toxicité sur les organes.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

IMOVAX^{MD} Polio

Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir ou de faire administrer IMOVAX^{MD} Polio à votre enfant. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement (ou de l'état de santé et du traitement de votre enfant) avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'IMOVAX^{MD} Polio.

Pour quoi IMOVAX^{MD} Polio est-il utilisé?

IMOVAX^{MD} Polio est un vaccin utilisé pour la prévention de la poliomyélite (également connue sous le nom de polio). La polio est une maladie provoquée par trois types de poliovirus. Les personnes peuvent contracter la polio s'ils boivent de l'eau ou mangent des aliments qui contiennent le poliovirus. La polio se transmet également de personne à personne. Même si la plupart des infections ne génèrent pas de maladie, les graves infections peuvent tuer des cellules nerveuses. Ceci entraîne un affaiblissement ou des lésions des muscles de nature permanente. Environ 1 personne sur 100 infectée par le virus devient paralysée. La polio peut paralyser les muscles qui servent à respirer, à parler, à manger et à marcher. Elle peut aussi provoquer la mort. Ce vaccin peut être administré aux adultes et aux enfants âgés de deux mois ou plus.

Comment IMOVAX^{MD} Polio agit-il?

IMOVAX^{MD} Polio déclenche la production par votre corps de sa propre protection naturelle contre les poliovirus. Après une injection d'IMOVAX^{MD} Polio, votre corps commence à fabriquer des substances appelées anticorps. Les anticorps aident votre corps à lutter contre la maladie. Lorsque vous êtes exposé au poliovirus, les anticorps vous aident à ne pas tomber malade.

Quels sont les ingrédients dans IMOVAX^{MD} Polio?

Ingrédients médicinaux : Virus purifiés tués provenant de trois souches de poliovirus.

Ingrédients non médicinaux : 2-phénoxyéthanol, protéine sérique de veau, formaldéhyde, néomycine, polymyxine B, streptomycine.

IMOVAX^{MD} Polio est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Une seringue contenant une dose de vaccin liquide de 0,5 ml.

Ne prenez pas IMOVAX^{MD} Polio si :

- Vous avez des antécédents de réaction allergique connus à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.
- Vous faites de la fièvre ou êtes atteint d'une maladie grave. Retardez la vaccination jusqu'à l'amélioration de votre état. Si vous êtes légèrement malade (rhume léger, par exemple), vous pouvez recevoir le vaccin. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre (ou avant que votre enfant ne prenne) IMOVAX^{MD} Polio, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne

utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- **si vous (ou votre enfant) êtes atteint de maladies du système immunitaire ou recevez un traitement médical agissant sur le système immunitaire.** Le vaccin peut vous procurer un niveau de protection plus faible que celui des personnes dont le système immunitaire est sain.
- **si vous (ou votre enfant) êtes atteint d'un trouble de la coagulation ou prenez des médicaments anticoagulants.** Informez la personne qui vous fait l'injection de votre état de santé. Si l'injection n'est pas faite avec précaution, vous risquez de saigner abondamment au site d'injection.
- **si vous (ou votre enfant) êtes enceinte ou allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. IMOVAX^{MD} Polio doit être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent seulement si ces dernières en ont vraiment besoin. Informez la personne qui vous fait l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **si vous (ou votre enfant) un évanouissement peut survenir après ou avant toute injection à l'aide d'une aiguille.** Par conséquent, informez votre médecin ou votre infirmier(ère) si votre enfant s'est évanoui lors d'une injection précédente.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous (ou votre enfant) prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits/médicaments alternatifs.

- Il n'existe aucune interaction connue d'IMOVAX^{MD} Polio avec d'autres médicaments ou aliments.

IMOVAX^{MD} Polio ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou produits médicaux dans la même seringue.

Comment prendre IMOVAX^{MD} Polio :

IMOVAX^{MD} Polio vous sera administré par un professionnel de la santé dans un environnement de soins de santé. Le vaccin doit être administré sous la peau (sous-cutanée), de préférence dans la région deltoïde (épaule).

- La plupart des personnes reçoivent le vaccin quand ils sont enfants. Les enfants reçoivent généralement 5 doses de VPTI : à l'âge de deux mois; une dose deux mois plus tard; à dix-huit mois; des injections de rappel entre quatre et six ans et entre quatorze et seize ans.
- La plupart des adultes n'ont pas besoin du vaccin contre la polio, car ils ont déjà été immunisés plus jeunes. Cependant, certains adultes sont à plus haut risque et doivent envisager la vaccination contre la polio : personnes voyageant dans des zones du globe où la polio est fréquente, travailleurs de laboratoire qui peuvent manipuler le poliovirus, personnes pouvant être en contact avec des enfants qui ont reçu le vaccin antipoliomyélitique oralement, et personnes membres de communautés ou groupes dont les maladies sont provoquées par le poliovirus.
- Il est conseillé aux personnes qui ont reçu moins de 4 doses de n'importe quel vaccin antipoliomyélitique dans leur vie de prendre IMOVAX^{MD} Polio. Les personnes appartenant à des groupes à haut risque peuvent avoir besoin d'une injection de rappel du vaccin antipoliomyélitique si plus de dix ans se sont écoulés depuis l'administration de la dernière dose de leur série **complète** de vaccination contre la polio.

Dose habituelle :

Pour les personnes âgées de deux mois ou plus, la dose recommandée est de 0,5 ml.

Surdosage :

Non applicable à ce vaccin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'IMOVAX^{MD} Polio, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Une dose oubliée peut être donnée à tout moment.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IMOVAX^{MD} Polio?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IMOVAX^{MD} Polio. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut causer des problèmes graves, comme des réactions allergiques graves. Les risques de problèmes graves provoqués par IMOVAX^{MD} Polio sont très faibles. Les faibles risques associés à IMOVAX^{MD} Polio sont beaucoup moins élevés que les risques associés à la maladie contre laquelle le vaccin protège.

Informez votre médecin, infirmier(ère) ou pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien après avoir reçu IMOVAX^{MD} Polio.

Les effets secondaires graves sont très rares. Les effets secondaires du vaccin inactivé contre la polio (VPTI) sont généralement légers et durent seulement quelques jours après la piqûre. Certaines personnes ont des douleurs légères, des enflures et des rougeurs au point d'injection. Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur Limited ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Entreposer au réfrigérateur entre 2° et 8 °C (35° et 46 °F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'IMOVAX^{MD} Polio :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les enseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : août 2023

Canada