

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

IMOVAX^{MD} Polio

Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

Forme posologique : Solution pour injection

Code ATC : J07BF03 Poliomyélite, virus entier trivalent inactivé

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

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur SA
Lyon, France

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Contrôle #: 143808

Date d'approbation : 14 April 2011

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	4
DESCRIPTION	4
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	4
Nourrissons, enfants et adolescents	4
Enfants incomplètement immunisés	5
Adultes	5
Pédiatrie.....	5
CONTRE-INDICATIONS	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
Généralités.....	6
Immunitaire	6
Populations particulières	7
EFFETS INDÉSIRABLES	7
Aperçu des effets indésirables au médicament	7
Effets indésirables au médicament déterminés au cours des essais cliniques.....	7
Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation.....	8
INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
Enfants.....	10
Adultes.....	11
Dose oubliée.....	11
Administration.....	11
SURDOSAGE	12

MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	12
Mode d’action	12
Pharmacodynamique	12
Durée de l’effet.....	12
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	12
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	15
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	15
Substance pharmaceutique.....	15
Caractéristiques du produit	15
ESSAIS CLINIQUES.....	15
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE.....	16
TOXICOLOGIE.....	17
Références	18
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	20

IMOVAX^{MD} Polio

Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration

Injection sous-cutanée

Forme posologique et concentration

Solution pour injection

Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir:

Ingrédients actifs

Vaccin antipoliomyélitique inactivé: type 1 (Mahoney), type 2 (MEF1), type 3 (Saukett)

Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants

Excipients: 2-phénoxyéthanol

Résidus du procédé de fabrication: formaldéhyde, protéine sérique de veau, néomycine, streptomycine, polymyxine B, milieu de Hanks 199 (sans rouge de phénol).

Pour obtenir la liste complète, consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

DESCRIPTION

IMOVAX^{MD} Polio [Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)] est une suspension stérile de trois types de vaccin antipoliomyélitique inactivé: type 1 (Mahoney), type 2 (MEF1) et type 3 (Saukett). Ce vaccin est une préparation des poliovirus de types 1, 2 et 3, cultivés sur des cellules Vero, purifiés et ensuite inactivés par du formaldéhyde.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

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).

Nourrissons, enfants et adolescents

Il est recommandé que tous les nourrissons, enfants non immunisés et adolescents qui n'ont pas été précédemment immunisés soient systématiquement vaccinés contre la poliomyélite paralytique. (1) (2)

Enfants incomplètement immunisés

Il est nécessaire de revoir l'état vaccinal des enfants de tous âges et d'envisager une immunisation complémentaire.

Adultes

Il est nécessaire de revoir l'état vaccinal de tous les adultes présentant un risque d'exposition au poliovirus. Pour les adultes qui n'ont pas été vaccinés, qui ont reçu une immunisation incomplète ou dont l'immunisation est incertaine, une série primaire d'IMOVAX^{MD} Polio est recommandée. (Consulter la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Adultes). Les catégories de personnes suivantes présentent un risque accru d'exposition au poliovirus: (1) (3)

- voyageurs à destination de pays où la poliomyélite est encore transmise (4) ou qui peuvent être à risque; (5)
- travailleurs de laboratoire qui manipulent des échantillons pouvant contenir des poliovirus;
- travailleurs de la santé en contact étroit avec des personnes qui peuvent excréter des souches sauvages ou vaccinales de poliovirus;
- parents ou travailleurs de garderie non immunisés qui s'occuperont d'enfants ou adultes non immunisés pouvant être en contact avec des enfants (6) dans des pays où le VPTO est utilisé, (1) ou dans de rares cas où les nourrissons reçoivent le VPTO dans un pays où le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPTI) est normalement utilisé;
- membres de communautés ou de groupes particuliers dont la maladie est causée par un poliovirus sauvage. (7)

IMOVAX^{MD} Polio peut être utilisé pour compléter la série d'immunisation dans des cas antérieurs de poliomyélite clinique (normalement dus à un seul type de poliovirus) ou d'immunisation incomplète avec le VPTO.

Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité d'IMOVAX^{MD} Polio ont été prouvées chez des enfants âgés de six semaines ou plus.

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. (1)

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, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie de produit.

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.

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.

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.

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).

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.

Populations particulières

Femmes enceintes

Les données sont limitées en ce qui concerne l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte. 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.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) précise que le VPTI n'est pas contre-indiqué en cas de grossesse, mais que son administration doit être retardée, dans la mesure du possible, jusqu'à la fin du premier trimestre afin de réduire au minimum tout risque théorique. S'il y a un risque d'exposition imminent, il faut administrer le VPTI, qui est toujours le vaccin de choix, sauf pour la lutte contre les éclosons. (1)

Femmes qui allaitent

On ne sait pas 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 allaite.

Le CCNI précise que le vaccin antipoliomyélitique inactivé peut être administré aux femmes qui allaitent et qui n'ont pas été précédemment immunisées ou qui doivent voyager dans une région où la maladie est endémique. (1)

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables au médicament

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)

Effets indésirables au médicament déterminés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

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: (8)

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

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). (8)

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)

Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

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. (9)

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. (7) 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)

Les professionnels de la santé doivent signaler tout événement indésirable lié dans le temps à l'administration du produit conformément aux exigences locales et avertir le Service de pharmacovigilance mondiale, Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, ON, M2R 3T4, Canada. 1-888-621-1146 (téléphone) ou 416-667-2435 (télécopieur).

INTÉRACTIONS 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. (1) 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.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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.

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. (2)

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. (1)

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: (1)

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. (1)

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. (1)

Les adultes incomplètement immunisés qui présentent un risque accru (consulter la section INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE, 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. (1)

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.

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.

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 solution avant l'administration.

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.

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.

SURDOSAGE

Non attesté.

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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

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.

Pharmacodynamique

IMOVAX^{MD} Polio est un vaccin antipoliomyélitique hautement purifié, inactivé, produit par culture sur microporteurs. (10) (11) (12) (13) Ces méthodes permettent la production de vaccin qui induit une réponse anticorps chez la plupart des enfants après l'administration de seulement deux doses. (14)

Des études menées dans des pays développés (14) et en voie de développement (14) (24) 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. (15) (16) (17) (18) 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. (19) (20) (21) (22) (23)

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. (24)

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

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.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

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

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

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).

Composition

IMOVAX^{MD} Polio est une solution claire et sans couleur.

Chaque dose de 0,5 mL contient:

Ingrédients actifs:

Vaccin antipoliomyélitique inactivé

Type 1 (Mahoney)	40 unités d'antigène D*
Type 2 (MEF1)	8 unités d'antigène D*
Type 3 (Saukett)	32 unités d'antigène D*

* ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une 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.

Service d'information sur les vaccins: 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture: de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site:

www.sanofipasteur.ca.

Renseignements sur le produit mis à jour en avril 2011.

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur SA
Lyon, France

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

R6-0411 Canada

IMOVAX^{MD} Polio

Vaccin antipoliomyélitique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS 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 vaccin antipoliomyélitique inactivé : Type 1 (Mahoney), Type 2 (MEF1) et Type 3 (Saukett). IMOVAX^{MD} Polio est un vaccin antipoliomyélitique hautement purifié et inactivé produit par culture avec microporteur. (10) (11) 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-199^a 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.

ESSAIS CLINIQUES

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. (14)

Des études dans les pays développés (14) et en voie de développement (25) (26) 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.

^a 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.

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. (27)

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 vaccin antipoliomyélitique oral (VPTO). (28) 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.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

La poliomyélite est une maladie qui peut provoquer une paralysie irréversible dans une certaine proportion de personnes infectées. Il s'agit d'une maladie fortement infectieuse provoquée par trois types de poliovirus entérovirus. (1) Il se transmet principalement par voie fécale-orale mais également par voie pharyngale. Après l'introduction du vaccin antipoliomyélitique au Canada en 1955, la maladie indigène a pratiquement été éradiquée.

La dernière éclosion importante de poliomyélite a eu lieu en 1978-1979, avec 11 cas de maladie paralytique chez les personnes non immunisées en contact avec des cas importés. Le dernier cas de poliomyélite attribué à un virus sauvage importé a eu lieu en 1988. (1) Cependant, la circulation des virus sauvages se produit dans des circonstances rares, (29) il est donc essentiel de maintenir dans la population un niveau d'immunité par vaccination le plus élevé possible.

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. (30) (31) (32) (15) (16) (17) (18) (33) (20)

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. (19) (20) (21) (22) (23) 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. (1)

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. (24)

TOXICOLOGIE

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.

Service d'information sur les vaccins: 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture: de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site:
www.sanofipasteur.ca.

Renseignements sur le produit mis à jour en avril 2011.

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur SA
Lyon, France

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

R6-0411 Canada

Références

- 1 National Advisory Committee on Immunization (NACI): Part 1 - General Considerations; Diphtheria Toxoid; Poliomyelitis Vaccine. Canadian Immunization Guide, Sixth ed. Her Majesty the Queen in right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2002. p. 1-18,22,27-8,31,185-90.
- 2 Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), Poliomyelitis Prevention: Enhanced-potency inactivated poliomyelitis vaccine supplementary statement. MMWR 1987;36(48):795-8.
- 3 Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), Poliomyelitis Prevention. MMWR 1982;31(3):22-6,31-4.
- 4 WHO Travel Book. International travel and health [cited 2004 Sep 10]. Available from www.who.int/ith/chapter06_01.html
- 5 Public Health Agency of Canada. Disease Information Poliomyelitis on line at www.phac-aspc.gc.ca/tmp-pmv/info/polio_e.html
- 6 CDC Imported vaccine-associated paralytic poliomyelitis - United States, 2005. MMWR 2006;55(04):97-9.
- 7 CDC Poliomyelitis prevention in the United States. Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) MMWR 2000;49(RR-5):13.
- 8 Data on File at Sanofi Pasteur SA.
- 9 Stratton KR, et al, eds. Adverse Events Associated with Childhood Vaccines; Evidence bearing on causality. Washington (DC): National Academy Press. 1994:201,204,295-9.
- 10 van Wezel AL, et al. Inactivated poliovirus vaccine: current production methods and new developments. Rev Infect Dis 1984;6(Suppl 2):S335-40.
- 11 Montagnon BJ, et al. Industrial scale production of inactivated poliovirus vaccine prepared by culture of vero cells on microcarrier. Rev Infect Dis 1984;6(Suppl 2):S341-4.
- 12 Montagnon BJ, et al. Experience with Vero cells at Pasteur Merieux Connaught. Dev Biol Stand 1999;98:137-40.
- 13 Montagnon BJ, Vincent-Falquet JC. Experience with the Vero cell line. Dev Biol Stand 1998;93:119-23.
- 14 Salk J, et al. Antigen content of inactivated poliovirus vaccine for use in a one- or two-dose regimen. Ann Clin Res 1982;14:204-12.
- 15 Marine WM, et al. Limitation of fecal and pharyngeal poliovirus excretion in Salk-vaccinated children. A family study during a Type 1 poliomyelitis epidemic. Amer J Hyg 1962;76:173-75.
- 16 Bottiger M, et al. Vaccination with attenuated Type 1 poliovirus, the Chat strain. II. Transmission of virus in relation to age. Acta Paed Scand 1966;55:416-21.
- 17 Dick GWA, et al. Vaccination against poliomyelitis with live virus vaccines. Effect of previous Salk vaccination on virus excretion. Brit Med J 1961;2:266-9.

- 18 Wehrle PF, et al. Transmission of poliovirus; III. Prevalence of polioviruses in pharyngeal secretions of infected household contacts of patients with clinical disease. *Pediatrics* 1961;27:762-64.
- 19 Bottiger M. Long-term immunity following vaccination with killed poliovirus vaccine in Sweden, a country with no circulating poliovirus. *Rev Infect Dis* 1984;6(Suppl 2):S548-51.
- 20 Chin TDY. Immunity induced by inactivated poliovirus vaccine and excretion of virus. *Rev Infect Dis* 1984;6(Suppl 2):S369-70.
- 21 Salk D. Herd effect and virus eradication with use of killed poliovirus vaccine. *Dev Biol Stand* 1981;47:247-55.
- 22 Bijerk H. Surveillance and control of poliomyelitis in the Netherlands. *Rev Infect Dis* 1984;6(Suppl 2):S451-6.
- 23 Lapinleimu K. Elimination of poliomyelitis in Finland. *Rev Infect Dis* 1984;6(Suppl 2):S457-60.
- 24 Plotkin SA, Vidor E. Poliovirus Vaccine – Inactivated. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. *Vaccines*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Inc. (USA); 2004. p. 638.
- 25 Salk J, et al. Killed poliovirus antigen titration in humans. *Dev Biol Stand* 1978;41:110-32.
- 26 Salk J, et al. Theoretical and practical considerations in the application of killed poliovirus vaccine for the control of paralytic poliomyelitis. *Dev Biol Stand* 1981;47:181-98.
- 27 McBean AM, et al. Serologic response to oral polio vaccine and enhanced-potency inactivated polio vaccines. *Am J Epidemiol* 1988;128:15-28.
- 28 Faden H, et al. Combined use of inactivated and live polio vaccines: A tale of two vaccines and a solution to the controversy? *Pediatric Research* 1988;23(4):368A.
- 29 National Advisory Committee on Immunization (NACI): Genomic analysis of type 3 wild poliovirus isolates in southern Alberta. *CCDR* 1993;19(13):96-9.
- 30 Murdin AD, et al. Inactivated poliovirus vaccine: past and present experience. *Vaccine* 1996;8:735-46.
- 31 Vidor E, et al. The place of DTP/eIPV vaccine in routine paediatric vaccination. *Rev Med Virol* 1994;4:261-77.
- 32 Plotkin SA, et al. Inactivated polio vaccine for the United States: a missed vaccination opportunity. *Pediatr Infect Dis J* 1995;14:835-9.
- 33 Adenyi-Jones SC, et al. Systemic and local immune responses to enhanced-potency inactivated poliovirus vaccine in premature and term infants. *J Pediatr* 1992;120(5):686-9.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**

IMOVAX^{MD} Polio

Vaccin antipoliomyélique inactivé (cultivé sur cellules Vero)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'IMOVAX^{MD} Polio et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'IMOVAX^{MD} Polio. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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.

Les effets de ce médicament :

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.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

IMOVAX^{MD} Polio ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

N'administrez pas IMOVAX^{MD} Polio à quiconque ayant eu précédemment une réaction allergique à n'importe quel composant du vaccin ou à son contenu. Ne donnez pas IMOVAX^{MD} Polio à une personne qui a de la fièvre ou qui souffre d'une maladie grave. Attendez que la personne aille mieux avant de lui administrer le vaccin. Une personne qui a eu une légère maladie (telle qu'un rhume léger) peut recevoir le vaccin. Demandez conseil à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque dose de 0,5 mL d'IMOVAX^{MD} Polio contient des virus purifiés tués provenant de trois souches de poliovirus.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Protéine sérique de veau, formaldéhyde, néomycine, polymyxine B, streptomycine et 2-phénoxyéthanol.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicamenteux, consulter la partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

Une seringue contenant une dose de vaccin liquide de 0,5 mL pour une injection sous-cutanée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien AVANT d'utiliser IMOVAX^{MD} Polio si vous et votre enfant faites partie des personnes suivantes :

- **Personnes souffrant de maladies du système immunitaire ou qui reçoivent 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.
- **Personnes souffrant de troubles de la coagulation ou qui prennent 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.
- **Femmes enceintes ou qui allaitent.** 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.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Surdose :

Non applicable à ce vaccin.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Une dose non administrée peut être donnée à tout moment.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Un vaccin, comme tout médicament, peut provoquer des problèmes importants tels que 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, infirmière 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. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'administration d'IMOVAX^{MD} Polio, veuillez communiquer avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

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.

Conserver hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des renseignements sur les effets indésirables inattendus et graves des vaccins suite à leur administration.

Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave suite à l'administration d'un vaccin, vous pouvez en informer l'Agence de la santé publique du Canada :

numéro de téléphone sans frais: 613-954-5590
(1-866-844-0018)

numéro de télécopieur sans frais: 613-954-9874
(1-866-844-5931)

courriel: caefi@phac-aspc.gc.ca

web: <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>

courrier ordinaire:

Agence de la santé publique du Canada

Section de la sécurité des vaccins

130 Colonnade Road

A/L 6502A

Ottawa, Ontario

K1A 0K9

Remarque: Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.sanofipasteur.ca>

Vous pouvez aussi communiquer avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, pour plus de renseignements.

Téléphone : 1-888-621-1146 (sans frais) ou
416-667-2779 (région de Toronto).

Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : avril 2011

R6-0411 Canada