

Polio Sabin™ One and Three (Oral)

Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent Types 1 et 3 (vivant, atténué)

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polio Sabin™ One and Three (oral) est un vaccin antipoliomyélitique oral bivalent contenant des souches virales vivantes atténuées de Type 1 (LSc, 2ab) et de Type 3 (Leon 12a, 1b), multipliées sur cellules diploïdes humaines MRC5.

1 dose (0,1 ml) contient:

Virus Polio Type 1, souche LSc, 2ab	$\geq 10^{6,0}$ TCID ₅₀
Virus Polio Type 3, souche Leon 12a, 1b	$\geq 10^{5,8}$ TCID ₅₀

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Le vaccin se présente sous forme de suspension liquide claire, de couleur jaunâtre à rose pour administration orale.

DONNEES CLINIQUES

Indications

Polio Sabin™ One and Three (oral) est indiqué pour l'immunisation active, dans toutes les catégories d'âge, contre les infections causées par les poliovirus de Types 1 et 3.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Le programme de vaccination doit être conforme aux recommandations formulées au niveau national ou au niveau de l'OMS.

Dans le récipient multidose, une dose vaccinale (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes.

Mode d'administration

Polio Sabin™ One and Three (oral) doit être administré exclusivement par voie orale.

Une dose de vaccin (0,1 ml) est contenue dans deux gouttes délivrées par le compte-gouttes en polyéthylène fourni avec le récipient multidose.

Le vaccin peut être administré seul ou mélangé à des boissons ou à des aliments, à condition que ces derniers ne contiennent pas de substances susceptibles d'inactiver les poliovirus, telles que des conservateurs. Le vaccin peut être mélangé dans du sirop ou du lait, ou encore

versé sur un morceau de pain ou de sucre. Compte tenu de son goût salé et amer, le vaccin peut être administré dans un sirop ou sur un morceau de sucre, surtout s'il doit être donné à un jeune enfant.

Lorsque le vaccin doit être administré à un enfant nourri au sein, il doit l'être de préférence deux heures avant ou après l'allaitement afin d'éviter tout contact avec les anticorps présents dans le lait maternel.

Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes par la salive de la personne vaccinée.

Contre-indications

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue à la néomycine, à la polymyxine ou à tout autre composant contenu dans le vaccin (voir *Composition qualitative et quantitative* et *Liste des excipients*). Des antécédents de dermatite de contact avec la néomycine ou la polymyxine ne constituent pas une contre-indication.

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets qui ont présenté précédemment des signes d'hypersensibilité après l'administration de vaccins antipoliomyélitiques oraux de GlaxoSmithKline Biologicals.

Polio Sabin™ One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets présentant une immunodéficiences primaire et secondaire. Chez ces personnes, il est recommandé d'utiliser un vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI). Cependant, conformément aux recommandations du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, la présence d'une infection symptomatique ou asymptomatique par le virus de l'immunodéficiences humaine ne constitue pas une contre-indication à la vaccination avec ***Polio Sabin™*** One and Three (oral).

Mises en garde et précautions

Polio Sabin™ One and Three (oral) ne doit en aucun cas être injecté.

Polio Sabin™ One and Three (oral) pourrait ne pas empêcher ni modifier l'évolution de la maladie chez les sujets déjà infectés par un poliovirus sauvage de Type 1 ou de Type 3.

L'administration de ***Polio Sabin™*** One and Three (oral) doit être reportée chez les sujets atteints d'une maladie fébrile aiguë et sévère ou présentant des diarrhées ou des vomissements persistants. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne justifie toutefois pas le report de la vaccination.

Les diarrhées et/ou les vomissements (ainsi que les infections gastro-intestinales) étant susceptibles d'interférer avec l'administration de ***Polio Sabin™*** One and Three (oral), la dose reçue ne sera pas comptabilisée dans le schéma de vaccination et devra être répétée après le rétablissement du sujet.

Les virus poliomyélitiques atténués se multiplient dans l'intestin. L'excrétion fécale des virus vaccinaux peut perdurer plusieurs semaines et il existe également un risque de transmission par contact avec les sujets vaccinés. Toute personne entrant en contact avec un sujet vacciné doit donc être avertie de l'importance d'une hygiène personnelle stricte.

Les personnes non immunisées en contact étroit avec un sujet récemment vacciné peuvent, dans de très rares cas, risquer de développer une poliomyélite paralytique associée au vaccin.

Lorsque *Polio Sabin*TM One and Three (oral) est administré à un individu, les bonnes pratiques cliniques prévoient de proposer à ses proches (ses parents non vaccinés, par exemple) une vaccination simultanée.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Une vaccination antérieure avec un VPI ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de *Polio Sabin*TM One and Three (oral).

Interactions

*Polio Sabin*TM One and Three (oral) peut être administré en même temps que le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b, le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et/ou le tétanos, le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin contre la rougeole, la rubéole et/ou les oreillons, ou le vaccin BCG si le schéma de vaccination le prévoit ainsi.

L'administration concomitante d'un vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) et d'un vaccin contre le rotavirus n'influence pas la réponse immunitaire aux antigènes de la poliomyélite, mais elle peut légèrement atténuer la réponse immunitaire au vaccin contre le rotavirus. Un essai clinique dans lequel un VPO trivalent a été administré en même temps que le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (*Rotarix*TM) a démontré le maintien de la protection clinique contre la gastro-entérite à rotavirus sévère.

Si *Polio Sabin*TM One and Three (oral) ne peut pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués, il convient de respecter un intervalle d'au moins un mois entre les deux vaccinations.

Un traitement immunosuppresseur peut réduire la réponse immunitaire, favoriser la multiplication des virus vaccinaux et allonger la durée d'élimination des virus vaccinaux dans les fèces.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Malgré l'absence de preuves d'un quelconque effet délétère des poliovirus vivants atténués sur le fœtus, le vaccin ne sera pas administré à la femme enceinte, conformément aux principes généraux, à moins qu'elle soit exposée à un risque précis d'infection par des poliovirus sauvages. Le rapport risque/bénéfice de l'utilisation du vaccin sera comparé à celui de l'utilisation d'un vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Les femmes en âge de procréer non immunisées contre la poliomyélite doivent utiliser un moyen de contraception pendant les 3 mois qui suivent la vaccination.

Allaitement

L'effet produit sur les nourrissons allaités suite à l'administration de *Polio Sabin™* One and Three (oral) à leur mère n'a pas été évalué dans le cadre d'études cliniques. Aucune contre-indication connue n'a pu être établie.

Le vaccin peut être administré à une mère qui allaite.

Effets indésirables

De très rares cas de paralysie post-vaccinale ont été observés après l'administration de vaccins antipoliomyélitiques oraux trivalents (moins d'un cas par million de doses administrées). La majorité des cas de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) sont survenus après l'administration de la première dose.

De la fièvre, des vomissements et des diarrhées ont été observés après une vaccination avec *Polio Sabin™* One and Three (oral). Des réactions allergiques/anaphylactoïdes ont été décrites après une vaccination avec le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals.

Surdosage

Des notifications occasionnelles de surdosage de vaccin antipoliomyélitique oral trivalent de GlaxoSmithKline Biologicals ont été signalées. Le surdosage n'a pas entraîné d'effets nocifs.

On ne dispose pas de données suffisantes sur *Polio Sabin™* One and Three (oral).

DONNEES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamique

Sur la base de la littérature et d'une étude clinique menée au Bangladesh, dans laquelle plus de 370 sujets âgés de 6 semaines ou plus ont reçu *Polio Sabin™* One and Three (oral) suivant un schéma 6, 10, 14 semaines ou 6, 8, 10 semaines, on peut estimer que les réponses immunitaires contre les poliovirus de Types 1 et 3 seront au moins égales à celles obtenues avec un vaccin antipoliomyélitique oral trivalent.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Chlorure de magnésium, L-arginine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Durée de conservation

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

Précautions particulières de conservation

Conserver au congélateur (-20°C).

Le vaccin est efficace s'il est conservé à une température inférieure ou égale à -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Il peut se conserver jusqu'à six mois à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Pour préserver l'efficacité optimale de *Polio Sabin™* One and Three (oral), il convient de limiter au maximum l'exposition du vaccin à des températures ambiantes (non réfrigérées) et d'éviter de l'exposer à la lumière du soleil.

Le transport se fera exclusivement en conditions réfrigérées, en particulier dans les régions à climat chaud.

La congélation et la décongélation n'altèrent pas le titre du vaccin.

Lorsque la distribution ou l'administration n'est pas imminente, il est conseillé de conserver le vaccin, si possible, à une température inférieure ou égale à -20°C afin d'empêcher toute détérioration de l'activité du vaccin.

Si le vaccin est exposé accidentellement à des températures ambiantes élevées, il est recommandé de l'utiliser immédiatement ou de le conserver à -20°C jusqu'à son administration.

Après ouverture, les flacons multidoses doivent être conservés au réfrigérateur et utilisés de préférence dans les huit heures en raison de la possibilité de contamination du vaccin. Si ces conditions ne sont pas remplies, le vaccin doit être jeté.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de la présentation

Flacons en verre (de type I) pour 10 doses avec compte-gouttes en polyéthylène séparé – boîte de 100 flacons.

Flacons en verre (de type I) pour 20 doses avec compte-gouttes en polyéthylène séparé – boîte de 100 flacons.

Toutes les présentations ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Mode d'emploi / de manipulation

Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence éventuelle de particules avant l'administration.

La couleur de *Polio Sabin™* One and Three (oral) peut varier du jaune au rose en conséquence de variations mineures de son pH.

D'éventuelles fluctuations de couleur du vaccin, pour autant qu'elles restent dans la gamme mentionnée, ne constituent pas un signe de détérioration.

Polio Sabin et Rotarix sont des noms de marque des sociétés du groupe GSK.

Version number: GDS03/IP101 / Date: 30 July 2015

© [2015] GSK group of companies

Manufacturer:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium.

Tel : (32.2) 656 81 11 Fax : (32.2) 656 80 00