

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Polio Sabin One and Three (oral), suspension buvable, multidose.
Vaccin bivalent poliomyélitique de types 1 et 3 (vivant, atténué).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,1 ml) contient:

Virus Polio type 1 (souche LSc, 2ab) vivant atténué*	minimum $10^{6,0}$ CCID ₅₀
Virus Polio type 3 (souche Leon 12a, 1b) vivant atténué*	minimum $10^{5,8}$ CCID ₅₀

*produit sur culture de cellules diploïdes humaines

Le vaccin se présente dans un conditionnement multidose. Voir rubrique 6.5 en ce qui concerne le nombre de doses par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.
Suspension limpide jaunâtre à rose pour administration orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Polio Sabin One and Three (oral) est indiqué pour une immunisation active à tout âge contre l'infection poliomyélitique provoquée par les virus de la poliomyélite de types 1 et 3.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans un flacon multidose, une dose immunisante consiste en deux gouttes.

Le schéma de vaccination doit être conforme aux recommandations officielles.

Mode d'administration

Le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) est présenté prêt à l'emploi et doit être administré uniquement par voie orale.

Le vaccin peut être administré tel quel ou en même temps que des boissons ou des aliments (sirop, lait, pain, morceau de sucre) pour autant que ceux-ci ne contiennent pas de substances pouvant inactiver le virus telles que des agents conservateurs. Le vaccin ayant un goût légèrement amer et salé, il peut être administré dans du sirop ou sur un morceau de sucre, notamment lorsqu'il est donné à de jeunes enfants.

FAGG-AFPMS

Chez un bébé nourri au sein, le vaccin sera administré de préférence deux heures avant ou après l'allaitement pour éviter les interférences éventuelles avec les anticorps présents dans le lait maternel.

Des précautions spéciales doivent être prises afin d'éviter de contaminer le compte-gouttes par de la salive de la personne vaccinée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la néomycine ou la polymyxine. Un antécédent de dermatite de contact à la néomycine ou à la polymyxine n'est pas une contre-indication.

Polio Sabin One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets ayant montré des signes d'hypersensibilité après une précédente administration d'un vaccin oral contre la poliomyélite de GlaxoSmithKline Biologicals.

Polio Sabin One and Three (oral) est contre-indiqué chez les sujets présentant des immunodéficiences primaires et secondaires. Chez ces personnes, il est recommandé d'utiliser un vaccin inactivé contre la polio (IPV). Toutefois, selon les recommandations du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS, les infections symptomatiques et asymptomatiques par le virus de l'immunodéficiência humaine ne constituent pas une contre-indication à l'immunisation par Polio Sabin One and Three (oral).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) ne doit en aucune circonstance être injecté.

Le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) ne permet pas d'empêcher l'apparition ni de modifier le cours de la maladie chez les sujets déjà infectés par les virus sauvages de types 1 et 3.

La vaccination avec le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) sera postposée en présence d'une maladie fébrile aiguë sévère, en cas de diarrhée persistante ou de vomissements. Cependant, la présence d'une infection mineure, comme un rhume, n'est pas une contre-indication à la vaccination.

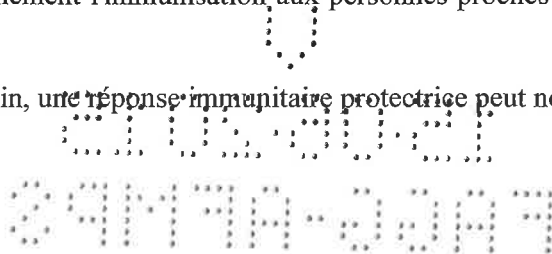
Etant donné que les diarrhées et/ou les vomissements (ainsi que les infections gastro-intestinales) peuvent affecter l'administration de Polio Sabin One and Three (oral), la dose reçue ne sera pas comptée comme faisant partie du schéma d'immunisation et elle devra donc être répétée après guérison du patient.

Les virus poliomyélitiques atténués de types 1 et 3 se multiplient au niveau de l'intestin. L'excrétion fécale du virus vaccinal peut persister pendant plusieurs semaines et il peut aussi être transmis à l'entourage du vacciné; il est donc prudent de recommander à l'entourage des personnes vaccinées d'observer une hygiène personnelle stricte.

Les personnes non immunes en contact étroit avec un sujet récemment vacciné peuvent très rarement risquer une paralysie liée à la vaccination du contact.

Lorsque Polio Sabin One and Three (oral) est administré à une personne, la bonne pratique clinique consiste à proposer simultanément l'immunisation aux personnes proches à risque (p. ex., les parents non vaccinés).

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



Une vaccination antérieure par le vaccin inactivé contre la polio (IPV) ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de Polio Sabin One and Three (oral).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) peut être administré en même temps qu'un vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* type b, un vaccin contre l'hépatite B, un vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et/ou le tétanos, un vaccin inactivé contre la polio (IPV), un vaccin contre la rougeole, la rubéole et/ou les oreillons ou le BCG, si le schéma de vaccination s'y prête.

L'administration concomitante d'un vaccin oral contre la poliomyélite (OPV) et d'un vaccin contre le rotavirus n'affecte pas la réponse immunitaire aux antigènes de la polio mais peut réduire légèrement la réponse immunitaire au vaccin rotavirus. Une étude clinique impliquant plus de 4.200 sujets à qui on a administré OPV trivalent en même temps que le vaccin contre le rotavirus de GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix) a démontré que la protection clinique contre une gastro-entérite sévère à rotavirus a été maintenue.

Si le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) ne peut être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués, un intervalle d'au moins un mois devra être observé entre les deux vaccinations.

Les traitements immunosuppresseurs peuvent réduire la réponse immunitaire au vaccin, favoriser la multiplication du virus vaccinal et peuvent augmenter la durée de l'excrétion du virus vaccinal dans les selles.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées, voire aucune donnée, sur l'utilisation chez la femme enceinte du vaccin vivant atténué contre le virus de la poliomyélite relevant des souches Sabin de Type 1 (LSc, 2ab) et de Type 3 (Leon 12a, 1b). Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de tirer des conclusions concernant la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Polio Sabin One and Three (oral) n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Pendant la grossesse et dans un contexte épidémique, le risque/bénéfice de l'usage de ce vaccin devrait être évalué par rapport à l'emploi de vaccins inactivés.

Allaitement

L'effet, sur le nourrisson allaité, de l'administration de Polio Sabin One and Three (oral) à la mère n'a pas été évalué dans le cadre d'études cliniques. Aucune contre-indication connue n'a été établie.

Le vaccin peut être administré à une mère en période d'allaitement.

Fertilité

Les femmes en âge de procréer non immunisées contre la polio doivent utiliser une contraception au cours des 3 mois suivant la vaccination.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets du vaccin Polio Sabin One and Three (oral) sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Cependant, sur base des effets secondaires connus, il est improbable que le vaccin affecte la capacité à conduire et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Très rarement, une paralysie associée au vaccin a été observée avec des vaccins oraux trivalents contre la poliomyélite (moins d'un cas par 1 million de doses administrées). La majorité des cas de poliomyélite paralytique associés au vaccin (PPAV) se sont produits après l'administration de la première dose.

Des cas de fièvre, de vomissements et de diarrhées ont été observés après une immunisation par Polio Sabin One and Three (oral). Des réactions allergiques/anaphylactoïdes ont été décrites après l'immunisation par le vaccin oral trivalent contre la poliomyélite de GlaxoSmithKline Biologicals.

Les fréquences par dose sont définies comme suit :

Très rare : (< 1/10 000)

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très rare ¹	Fièvre ²
Affections gastro-intestinales	Très rare ¹	Diarrhée ² , Vomissements ²
Affections du système immunitaire	Très rare ¹	Réactions allergiques / anaphylactoïdes ³
Infections et infestations	Très rare ¹	Paralysie associée au vaccin ³

¹ Fréquence basée sur les données de surveillance post-commercialisation sur des vaccins trivalents contre la poliomyélite

² Effets indésirables rapportés dans le cadre d'une étude clinique menée au Bangladesh

³ Effets indésirables basés sur les données de surveillance post-commercialisation sur des vaccins trivalents contre la poliomyélite

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Des cas occasionnels de surdosage avec le vaccin trivalent oral contre la poliomyélite de GlaxoSmithKline Biologicals ont été rapportés mais n'ont entraîné aucun effet notable.

Aucun cas de surdosage n'a été signalé avec le vaccin Polio Sabin One and Three (oral).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Vaccin viral, code ATC: J07BF04.

Sur la base de la littérature et d'une étude clinique menée au Bangladesh, durant laquelle plus de 370 sujets ont reçu, dès l'âge de 6 semaines, le vaccin Polio Sabin One and Three (oral) soit selon un schéma de vaccination à 6, 10 et 14 semaines, soit selon un schéma à 6, 8 et 10 semaines, on peut estimer que les réponses immunitaires contre les types 1 et 3 des virus de la poliomyélite seront au moins équivalentes à celles obtenues avec un vaccin trivalent oral contre la poliomyélite.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme, basées sur des contrôles de qualité réalisés chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de magnésium hexahydraté
Polysorbate 80
L-Arginine
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans

Après ouverture, le flacon multidose doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et idéalement utilisé dans les 8 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au congélateur (-20°C).
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Le vaccin peut être conservé pendant six mois au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Pour les conditions de conservation du vaccin après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (de verre type I) contenant 10 doses ou 20 doses muni d'un bouchon (caoutchouc butyle) avec fermeture en aluminium et avec un compte-goutte en polyéthylène fourni séparément – boîte de 100.

Toutes les présentations peuvent, ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle.

En raison de la légère variation de son pH, la couleur de Polio Sabin One and Three (oral) peut varier de jaune à rose.

Des modifications de couleur dans cette gamme ne sont pas le signe d'une détérioration du vaccin.

Une dose de vaccin consiste en 2 gouttes qui sont délivrées par le compte-gouttes en polyéthylène fourni avec le flacon multidose.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE349334

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08 Octobre 2009

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2015

Date d'approbation : 06/2015

U
21052021
24178-0047