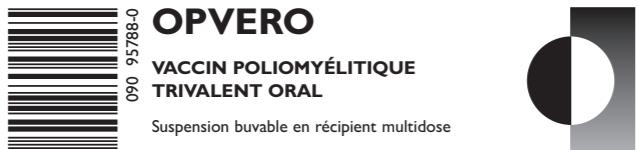


Sanofi Pasteur - Pays : XF/A/E - Format à plat : 120 x 352 mm - Plié : 120 x 23

I couleur : noir



0 9 5 7 8 0 7

**COMPOSITION**

Chaque dose de 0,1 ml (2 gouttes) contient :

**Substances actives :**Virus de la poliomylérite type 1\* (souche LS - c2ab) .... Au moins 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*Virus de la poliomylérite type 2\* (souche P 712, Ch, 2ab) .... Au moins 10<sup>5.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*Virus de la poliomylérite type 3\* (souche Leon 12a1b) .... Au moins 10<sup>5.8</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

\* souches vivantes atténuees produites sur cellules Vero.

\*\* CCID<sub>50</sub> : dose infectante pour 50% des cultures cellulaires (unités virales infectieuses).**Excipients :**

Albumine humaine, solution de tampon HEPES, solution de chlorure de magnésium (contenant du polysorbate 80 et du rouge de phénol), acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Ce vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

**DOSAGE/FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable en flacon ou tube multidose :

- 10 doses (1 ml)

- 20 doses (2 ml)

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**  
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France**INDICATIONS**

Prévention de la poliomylérite

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce médicament ne DOIT pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, à la néomycine, la streptomycine et la polymyxine B, ou réaction sévère à une administration antérieure d'un vaccin OPV;

- déficit immunitaire primaire ou suppression des défenses immunitaires due à un médicament, une leucémie, un lymphome ou une maladie maligne avancée.

**DOSAGE****Primary vaccination:**

A minimum of 3 oral doses, with an interval which should not be less than four weeks, depending on the vaccination schedule in force in the country.

WHO recommends the following schedule in endemic countries: birth, 6, 10, 14 weeks. In non-endemic areas the first dose can be given from 6 weeks with the first dose of DTP.

**Booster:**1 oral dose 1 year after 3<sup>rd</sup> dose.

For subsequent booster doses, an oral dose is recommended every 5 years for children and adolescents and every 10 years for adults.

In the event of an epidemic: at least one dose of oral poliomylérite vaccine must be given to all subjects living in a close contact with a declared case, irrespective of previous vaccinations.

**MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION**

The vaccine should be administered exclusively by the oral route.

The container must first be shaken gently, to avoid foaming, but sufficiently to obtain a homogenous mixture of the contents.

Successful extraction operation for one or more vaccine doses from a multidose container depends essentially on the care of the handling.

The vaccination dose is 2 drops (0,1 ml) which, using the dropper provided with the vaccine, can be administered either directly into the mouth or on a lump of sugar. Care should be taken not to contaminate the multidose dropper with saliva of the vaccinee.

**SIDE EFFECTS**

- general symptoms: fever, rigors, asthenia (tiredness), myalgia (muscular pains), arthralgia (articular pains);

- rare cases of neurological disorders: parasthesia (tingling sensations, pins and needles), paresis (low paralysis), neuritis (nerve inflammation), myelitis (spinal cord inflammation) have been reported;

- in exceptional cases, post-vaccination paralysis due to the reversion of the vaccine virus to neurovirulence may be observed in the vaccinee or persons in close contact with a recently vaccinated subject. These cases occur within 4 to 8 weeks following the vaccination.

According to ACIP data, the overall risk is approximately 1 case in 2.4 million distributed doses. However after the first dose the risk is higher, and is estimated at 1 case in 750 000 distributed doses.

In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

**MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI**

- en cas de vomissements ou de diarrhée au moment de l'administration ou immédiatement après, une deuxième dose peut être administrée après disparition des symptômes;
- il peut être préconisé de différer la vaccination en cas de fièvre ou de maladie aiguë en fonction des recommandations nationales;
- ce vaccin ne doit pas être injecté.

**GROSSESSE**

Il n'existe pas de données suffisantes de tératogénèse chez l'animal. Les études réalisées suite à des campagnes d'immunisation de masse au cours d'épidémies n'ont pas mis en évidence de malformations congénitales ou de foetotoxicité liée à l'utilisation du vaccin polio oral.

En conséquence, ce vaccin peut être prescrit pendant la grossesse uniquement si cela s'avère nécessaire, en particulier, en cas d'épidémie.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

Selon les recommandations de l'OMS, l'OPV peut être administré de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins contre la rougeole, rubéole, oreillons, DTP, DT, TT, Td, BCG, hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, et fièvre jaune.

Afin d'éviter les interactions éventuelles entre plusieurs médicaments, tout autre traitement en cours doit être systématiquement signalé à votre médecin ou à votre pharmacien.

**POSOLOGIE****Primo-vaccination :**

Un minimum de trois doses buvables, espacées d'un intervalle qui ne doit pas être inférieur à quatre semaines, en fonction du schéma vaccinal en vigueur dans les pays. L'OMS recommande le schéma suivant dans les pays endémiques : naissance, 6, 10, 14 semaines. Dans les zones non-endémiques, la première dose peut être administrée dès 6 semaines avec la première dose de DTP.

**Rappel :**

Une dose buvable 1 an après la 3<sup>ème</sup> dose.

Pour les doses de rappel ultérieur; une dose buvable est recommandée tous les 5 ans chez l'enfant et l'adolescent et tous les 10 ans chez l'adulte.

En cas d'épidémie : au moins une dose de vaccin poliomylélique oral doit être donnée à tous les sujets vivant en contact étroit avec un cas déclaré, sans tenir compte des vaccinations précédentes.

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Le vaccin doit être administré exclusivement par voie orale.

Le récipient devra d'abord être agité doucement, afin d'éviter la formation de mousse, mais suffisamment pour obtenir un mélange homogène du contenu.

La bonne extraction d'une ou de plusieurs doses de vaccin à partir d'un récipient multidose dépend essentiellement du soin apporté à la manipulation.

La dose vaccinale est de 2 gouttes (0,1 ml) qui, mesurée à l'aide du compte-gouttes fourni avec le vaccin, peut être administrée directement dans la bouche ou sur un morceau de sucre.

**STORAGE**

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE**

Keep out the reach and the sight of children.

Store at -20°C (in freezer).

After thawing the product can be stored for 6 months in a refrigerator (between +2°C and +8°C).

This vaccine supplied in plastic tubes may change colour due to storage with dry ice; however this does not affect the quality of the vaccine.

April 2009

**OPVERO****VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA  
TRIVALENT ORAL**

Suspensión bebible en recipiente multidosis

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis de 0,1 ml (2 gotas) contiene:

**Sustancias activas:**Poliovirus tipo 1\* (cepa LS - c2ab) .... Un mínimo de 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*Poliovirus tipo 2\* (cepa P 712, Ch, 2ab) .... Un mínimo de 10<sup>5.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*Poliovirus tipo 3\* (cepa Leon 12a1b) .... Un mínimo de 10<sup>5.8</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Cepas atenuadas vivas preparadas en células VERO.

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50 por ciento de dosis infecciosas de cultivo celular (unidades infecciosas virales).**Excipientes:**

Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución de cloruro de magnesio (contiene polysorbate 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Esta vacuna cumple con los requisitos de la OMS.

**PRESENTACIÓN DE DOSIS FARMACÉUTICA**

Suspensión bebiible en vial o tubo multidosis:

- 10 doses (1 ml)

- 20 doses (2 ml)

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

**INDICACIONES**

Prevención de la poliomielitis

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

**EFFETS INDÉSIRABLES**

- Réactions générales : fièvre, frissons, asthénie (fatigue), myalgie (douleurs musculaires), et arthralgie (douleurs articulaires)
- Rares cas d'atteinte neurologique : paresthésie (sensations de picotements, fourmillement), parésie (paralysie légère), névrite (inflammation d'un nerf) et myélite (inflammation de la moelle épinière) ont été rapportées.

- Dans des cas exceptionnels, une paralysie post-vaccinale due à une réversion du virus du vaccin vers la neurovirulence peut être observée chez la personne vaccinée ou chez les personnes en contact étroit avec un sujet récemment vacciné. Ces cas surviennent dans les 4 à 8 semaines suivant la vaccination.

Selon les données de l'ACIP, le risque global est d'environ 1 cas sur 2,4 millions de doses distribuées. Cependant après la première dose, le risque est supérieur et est estimé à 1 cas sur 750 000 doses distribuées.

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Veuillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable ou gênant qui ne serait pas mentionné sur cette notice.

**CONSERVATION**

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

A conserver à -20°C (au congélateur).

Une fois décongelé, le produit peut se conserver 6 mois au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ce vaccin fourni dans des tubes en plastique peut changer de couleur suite au conditionnement dans la carboglace ; cependant, ceci n'affecte pas la qualité du vaccin.

Avril 2009

**OPVERO****ORAL TRIVALENT POLIOMYELITIS VACCINE**

Oral suspension in multidose container

**COMPOSITION**

Each 0.1 ml dose (2 drops) contains:

**Active substances:**Type I poliovirus\* (LS - c2ab strain) .... At least 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

Type 2 poliovirus\* (P 712, Ch, 2ab strain) .... At least 10<sup>5.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

Type 3 poliovirus\* (Leon 12a1b strain) .... At least 10<sup>5.8</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Live attenuated strains produced in Vero cells.

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50 per cent cell culture infective doses (viral infectious units).

**Excipients:**

Human albumin, HEPES buffer solution, magnesium chloride solution (containing polysorbate 80 and phenol red), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

The vaccine fulfills W.H.O. requirements.

**PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM**

Oral suspension in multidose vial or tube:

- 10 doses (1 ml)

- 20 doses (2 ml)

**MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

**INDICATIONS**

Prevention of poliomyelitis

**CONTRA INDICATIONS**

This medicinal product MUST not be used in the following cases:

- known hypersensitivity to any component of the vaccine, to neomycin, streptomycin and polymyxin B, or serious reaction after previous administration of an OPV vaccine;
- primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukaemia, lymphoma or advanced malignancy.

**SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE**

- in the event of vomiting or diarrhoea at the time of or immediately after administration, a second dose may be given after the symptoms have disappeared;
- in the event of fever or acute disease, it may be recommended to postpone vaccination according to national policy