

INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE B.P.**ShanIPV™****Suspension for injection in multidose vial****Read all of this leaflet carefully before you are vaccinated or before you have your child vaccinated.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, if you have a doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This vaccine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. See Section 4.

What is in this leaflet:

1. What ShanIPV™ is and what it is used for
2. What you need to know before you use ShanIPV™
3. How to use ShanIPV™
4. Possible side effects
5. How to store ShanIPV™
6. Further information

1. WHAT SHANIPV™ IS AND WHAT IT IS USED FOR

ShanIPV™ is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. When ShanIPV™ is injected, the body's natural defences develop a protection against those diseases. This vaccine is indicated for the prevention of poliomyelitis in infants, children and adults, for primary vaccination (series of first vaccinations) and as a booster. ShanIPV™ must be used according to effective official recommendations.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE SHANIPV™**Do not use ShanIPV™ if you or your child:**

- are allergic (hypersensitive) to the active substances or to any of the other components of ShanIPV™, to neomycin, to streptomycin or to polymyxin B.
- had an allergic reaction after a previous injection of ShanIPV™ or a vaccine containing the same substances.

Warnings and precautions**Take special care with ShanIPV™ if you or your child:**

- have blood disorders such as a decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders because of the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration of the vaccine.
- had fever or a disease which occurred suddenly, without warning (acute disease). Vaccination will have to be postponed.
- are taking a treatment that suppresses your immune defences (corticosteroid drugs, cytotoxic drugs, radiotherapy or any other treatments likely to weaken your immune defences) or if you present with immune deficiency (immunosuppression), the immune response to the vaccine may be reduced. In such cases it is recommended to postpone vaccination until the end of the treatment or to make sure the subject is well protected.
- present with chronic immunodeficiency such as an infection with the AIDS virus (HIV). Vaccination is recommended even if the immune response may be limited.

Vaccination may also be recommended for subjects in whom the oral vaccine is contraindicated, and as a booster for subjects previously vaccinated with the oral vaccine.

If you have doubts, talk to your doctor or pharmacist.

Other medicines and ShanIPV™

There are no known risks of administering ShanIPV™ with other usual vaccines during the same vaccination session.

If you or your child are taking or have recently taken any other medicines, including those obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding

This vaccine can be used during pregnancy, in high risk situations. Breast feeding is not a contraindication.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

This vaccine is unlikely to have any effects on the ability to drive or to use machines. However, no studies on this topic were performed.

Pharmacological properties

In a clinical trial where ShanIPV™ has been administered as a booster vaccine to 15 toddlers aged 15 to 18 months and as a 3-dose primary series vaccine to 50 infants aged 6 to 16 weeks of age, the immune responses against the three poliovirus antigens were robust. All subjects achieved seroprotective levels following booster or primary immunization, and antibody levels were similar to those achieved with other IPV vaccines used in similar conditions.

3. HOW TO USE SHANIPV™**Dosage****a. Dosage regimens compliant with national recommendations in effect:****Pediatric population**

From the age of 6 weeks or from the age of 2 months, 3 successive doses of 0.5 mL of ShanIPV™ should be administered at intervals of one or two months, followed by a first booster 6 to 12 months after the last dose. Any further boosters (in childhood, in adolescence and in adulthood) should be administered according to the national recommendations in effect.

Non vaccinated adults

In non-vaccinated adults, 2 successive doses of 0.5 mL should be administered at an interval of one or, preferably, two months, followed by a first booster 6 to 12 months after the last dose. Please refer to official recommendations for any further boosters.

b. Other dosage regimens:

This vaccine must be used according to effective official recommendations.

In countries where a live Oral Poliomyelitis vaccine (trivalent, bivalent or monovalent OPV) is used in the routine immunisation programme, ShanIPV™ may be used in association (co-administration) or in sequential use with OPV, in accordance with official recommendations.

Method of administration

This vaccine will be administered by a healthcare professional, preferably into a muscle (intramuscular route) or under the skin (subcutaneous route).

This vaccine must never be administered into a blood vessel.

Injection into a muscle will be preferably performed in the upper side of the thigh in young children and in the upper part of the arm in children, adolescents and adults.

If you forget to use ShanIPV™:

If you forgot to take a dose of vaccine, your doctor will decide when to administer this dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In a clinical trial where ShanIPV™ has been administered as a booster vaccine to 15 toddlers aged 15 to 18 months and as a 3-dose primary series vaccine to 50 infants aged 6 to 16 weeks of age, the solicited local reactions that were observed at the ShanIPV™ injection site were of similar nature and frequencies to the ones observed with similar vaccines of this class. In particular, tenderness was the most frequent observed solicited adverse reactions (with approximately 30% of vaccinees reporting such event after any of the infant doses) and erythema and swelling were less frequently reported. Solicited systemic adverse events were reported frequently as the vaccine was co-administered with a whole-cell pertussis containing vaccine. They resolved spontaneously and were of no clinical relevance.

Serious allergic reactions:

Serious allergic reactions (hypersensitivity reactions), although very rare, may occur after vaccination. Usually you or your child are still at the vaccination place.

If any of the symptoms described below occurs after you have left the place where you or your child were vaccinated, you must contact your doctor or the emergency services IMMEDIATELY:

- Skin eruption with itching (urticaria)
- Sudden swelling of the face and neck and breathing difficulty (angioedema, Quincke's oedema)
- Sudden and serious malaise with drop in blood pressure causing dizziness and loss of consciousness, acceleration of heart rhythm associated with respiratory disorders (anaphylactic reaction and shock)

Other side effects:

If you or your child experiences any of the side effects described below, if it persists or if it worsens, you must contact your doctor or pharmacist.

Very common (may affect more than one in 10 people):

- Injection-site pain
- Fever over than 38.1°C

Common (may affect less than one in 10 people but more than one in 100 people):

- Injection-site redness
- Uncommon (may affect less than one in 100 people but more than one in 1000 people):
- Injection-site hardening (induration)

Reactions with a Not Known frequency (frequency which cannot be estimated because these reactions are reported very rarely):

- Agitation, somnolence and irritability in the first hour or days following vaccination, and disappearing rapidly
- Convulsions (isolated or associated with fever) in the days following vaccination, headache (cephalalgia), moderated and transient tingling sensations (paraesthesia) (mainly in lower limbs) occurring in the two weeks following vaccination.
- Widespread skin eruption (rash)
- Moderate and transient joint pain (arthralgia) and muscle pain (myalgia) in the days following vaccination
- Local injection-site reaction:
 - increase in size of lymph nodes (lymphadenopathy)
 - swelling (oedema) that may occur in the 48 hours following vaccination and persisting one or two days.

Complementary information concerning particular populations:

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

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ShanIPV™

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use ShanIPV™ after the expiry date stated on the box and on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

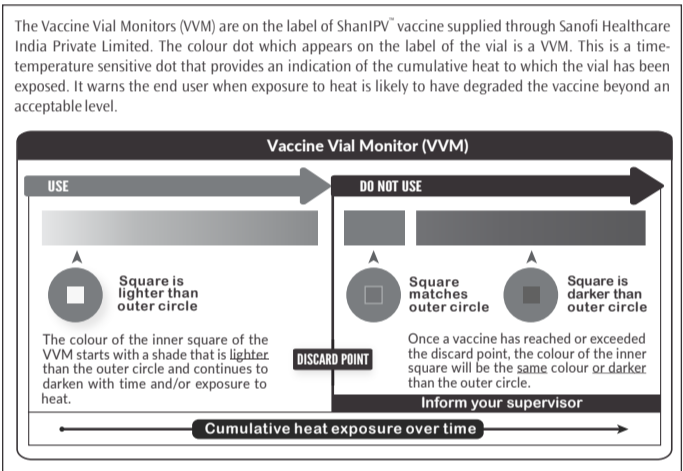
Protect from light.

Do not freeze.

After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days provided it is stored between 2°C - 8°C.

Do not use ShanIPV™ if you notice that the product has a cloudy appearance.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

6. FURTHER INFORMATION**What ShanIPV™ contains**

The active substances are:

For one dose (0.5 mL):

Poliovirus (inactivated)

Type 1 (Mahoney strain)[#]40 DU^{*}

Type 2 (MEF-1 strain)[#] 8 DU^{*}

Type 3 (Saukett strain)[#]32 DU^{*}

[#] produced on VERO cells

^{*} DU: D-antigen Unit

^{*} or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method.

• Preservatives:

2-phenoxyethanol..... 2.5 µL

Formaldehyde12.5 µg

The other excipients are: Ethanol, medium 199 Hanks (containing in particular amino acids including phenylalanine, mineral salts, vitamins, glucose, polysorbate 80 and water for injections), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

This vaccine complies with WHO recommendations.

What ShanIPV™ looks like and contents of the pack

ShanIPV™ is a clear and colourless suspension for injection (vial of five 0.5 mL-doses – box of 30 vials).

Manufactured & Marketed by:**Sanofi Healthcare India Private Limited**

Site-I: Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal-501 401,

Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India.

Site-II: Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Manoharabad Mandal-502 236,

Medak District, Telangana, India.

Tel +91-40-66301000, 23234104, 23234105, 23234136;

Fax +91-40-2323103, 23234133.

Any general enquiry of this product please contact: shipl@sanofi.com

For reporting adverse events please contact: PV.india@sanofi.com

This leaflet was prepared in: 01/2020.

Version No.: V4

The following information is intended for healthcare professionals only:

Method of administration

Verify that the vaccine is clear and colourless. Do not use the vaccine if it has a cloudy appearance.

Administer preferably via the intramuscular (IM) route, or via the subcutaneous (SC) route.

Do not inject via the intravascular route: make sure the needle does not penetrate a blood vessel.

VACCIN POLIOMYÉLITIQUE INACTIVÉ B.P.**ShanIPV™****Suspension injectable en multidose****Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples informations.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ShanIPV™, et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ShanIPV™
3. Comment utiliser ShanIPV™
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ShanIPV™
6. Autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SHANIPV™ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ShanIPV™ est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. Quand ShanIPV™ est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies. Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, en primo-vaccination (série de premières vaccinations) et en rappel. ShanIPV™ doit être utilisé sur la base des recommandations officielles applicables.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SHANIPV™ ?**N'utilisez jamais SHANIPV™ si vous ou votre enfant :**

- êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ShanIPV™, à la néomycine, à la streptomycine ou à la polymyxine B.
- avez présenté une réaction allergique à la suite d'une injection précédente de ShanIPV™ ou d'un vaccin contenant les mêmes substances.

Avertissements et précautions**Faites attention avec ShanIPV™ si vous ou votre enfant :**

- présentez des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation en raison du saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire du vaccin.
- avez présenté de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aiguë), la vaccination devra être différée.
- suivez un traitement supprimant vos défenses immunitaires (corticoïdes, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou autres traitements susceptibles d'affaiblir vos défenses immunitaires) ou si vous présentez des défenses immunitaires déficientes (immunodépression). Dans ces cas, la réponse immunitaire au vaccin peut être diminuée. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner ou de s'assurer de la bonne protection du sujet.
- présentez une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le virus du SIDA (VIH), la vaccination est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

La vaccination peut également être recommandée chez les sujets pour lesquels le vaccin oral est contre-indiqué, ainsi qu'en rappel pour les sujets préalablement vaccinés avec le vaccin oral.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres médicaments et ShanIPV™

Il n'y a pas d'inconvénient connu à l'administration de ShanIPV™ au cours d'une même séance de vaccination avec d'autres vaccins usuels.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce vaccin peut être utilisé pendant la grossesse en cas de situation à risque important.

L'allaitement n'est pas une contre-indication.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

Propriétés pharmacologiques

Des réponses immunitaires robustes contre les antigènes des trois virus de la poliomyélite ont été obtenues lors d'un essai clinique au cours duquel ShanIPV™ a été administré comme rappel à 15 enfants âgés de 15 à 18 mois et en primo-vaccination à 3 doses à 50 nourrissons âgés de 6 à 16 semaines. Tous les sujets ont atteint des taux séroprotecteurs après le rappel ou la primo-vaccination, et les taux d'anticorps étaient similaires à ceux obtenus avec d'autres vaccins IPV administrés dans les mêmes conditions.

3. COMMENT UTILISER SHANIPV™ ?**Posologie****a. Schémas posologiques conformes aux recommandations nationales en vigueur****Population pédiatrique**

A partir de l'âge de 6 semaines ou de 2 mois, trois doses successives de 0,5 mL de ShanIPV™ doivent être administrées à un ou deux mois d'intervalle, suivies d'un premier rappel 6 à 12 mois après la dernière dose.

Tout autre rappel (dans l'enfance, l'adolescence et à l'âge adulte) doit être administré conformément aux recommandations nationales en vigueur.

Chez l'adulte non vacciné

Chez l'adulte non vacciné, deux doses successives de 0,5 mL doivent être administrées à un, ou de préférence, deux mois d'intervalle, suivies d'un premier rappel 6 à 12 mois après la dernière dose.

Pour les rappels suivants se référer aux recommandations officielles.

b. Autres schémas posologiques :

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.

Dans les pays où un vaccin poliomyélique oral vivant (OPV trivalent, bivalent ou monovalent) est utilisé dans le programme de vaccination de routine, ShanIPV™ peut être utilisé en association (co-administration) ou de façon séquentielle avec OPV, conformément aux recommandations officielles.

Mode d'administration

Ce vaccin sera administré par un professionnel de santé de préférence dans un muscle (voie intramusculaire) ou sous la peau (voie sous-cutanée).

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

L'injection dans un muscle se fera de préférence dans la partie haute sur le côté de la cuisse chez le jeune enfant et dans la partie haute du bras chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

Si vous oubliez d'utiliser ShanIPV™

Si vous avez oublié de prendre une dose de vaccin, votre médecin décidera quand administrer cette dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors d'un essai clinique au cours duquel ShanIPV™ a été administré comme rappel à 15 enfants âgés de 15 à 18 mois et en primo-vaccination à 3 doses à 50 nourrissons âgés de 6 à 16 semaines, les réactions sollicitées locales observées au site d'injection de ShanIPV™ étaient de même nature et de même fréquence que celles observées avec des vaccins similaires de cette classe. Une sensibilité en particulier fut la réaction sollicitée la plus fréquente (environ 30 % des nourrissons vaccinés ont présenté cet événement après l'une ou l'autre des trois doses), et l'érythème et un gonflement ont été moins fréquemment rapportés. Des effets indésirables systémiques sollicités ont été fréquemment rapportés, le vaccin étant administré en même temps qu'un vaccin coquelucheux à germe entier. Ils ont disparu spontanément et ne furent pas pertinents d'un point de vue clinique.

Réactions allergiques graves :

Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination. En général vous ou votre enfant êtes encore sur le lieu de vaccination.

Si l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessous survient après le départ du lieu où vous ou votre enfant avez été vacciné, vous devez IMMÉDIATEMENT contacter un médecin ou les urgences médicales :

- Eruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- Brusque gonflement du visage et du cou et difficulté à respirer (angioedème, œdème de Quincke)
- Malaise brutal et grave avec chute de la tension artérielle provoquant vertige et perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque associée à des troubles respiratoires (réaction et choc anaphylactique)

French

Autres effets indésirables :

Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables décrits ci-dessous, que cela persiste ou s'aggrave, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquents (rapportés par plus d'1 personne sur 10) :

- Douleur au site d'injection
- Fièvre supérieure à 38,1°C

Fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais plus d'une personne sur 100) :

- Rougeur au site d'injection
- Peu fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 100 mais plus d'une personne sur 1000)
- Durcissement (induration) au site d'injection

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être calculée car ces réactions sont rapportées très rarement) :

- Agitation, somnolence et irritabilité dans la première heure ou les jours suivant la vaccination et disparaissant rapidement
- Convulsions (associées ou non à de la fièvre) dans les jours suivant la vaccination, maux de tête (céphalées), sensations de fourmillement (paresthésies) modérées et transitoires (principalement des membres inférieurs) survenant dans les deux semaines après la vaccination
- Eruption cutanée étendue (rash)
- Douleurs des articulations (arthralgies) modérées et transitoires et douleurs des muscles (myalgies) dans les jours suivant la vaccination
- Réactions locales au site d'injection :
 - Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies)
 - Gonflement (œdème) pouvant survenir dans les 48 heures après la vaccination et persister un ou deux jours

Informations complémentaires concernant des populations particulières :

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ShanIPV™ ?

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

N'utilisez pas ShanIPV™ après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après première ouverture, le vaccin peut être utilisé pendant 28 jours à condition qu'il soit conservé entre 2°C et 8°C.

N'utilisez pas ShanIPV™ si vous remarquez que le produit présente un aspect trouble.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur l'étiquette du vaccin ShanIPV™ fourni par Sanofi Healthcare India Private Limited. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

UTILISER → **NE PAS UTILISER**

Le carré est plus clair que le cercle extérieur

Le carré est de même couleur que le cercle extérieur

Le carré est plus sombre que le cercle extérieur

Au début, la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la même couleur ou devient plus sombre que le cercle extérieur.

POINT DE REJET

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ShanIPV™

- Les substances actives sont :

Pour une dose (0,5 mL) :

Virus poliomyélitique (inactivé)

Type 1 (souche Mahoney)[†].....40 UD^{††}

Type 2 (souche MEF-1)[†]..... 8 UD^{††}

Type 3 (souche Saukett)[†].....32 UD^{††}

[†] produit sur cellules VERO

^{††} UD : Unité antigène D

^{†††} ou quantité d'antigène équivalente déterminée selon une méthode immunochimique appropriée.

- Conservateurs :

2-phénoxyéthanol..... 2,5 µL

Formaldéhyde12,5 µg

Les autres excipients sont : éthanol, milieu 199 de Hanks (contenant notamment des acides aminés dont la phénylalanine, des sels minéraux, des vitamines, du glucose, du polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables), de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'O.M.S.

Qu'est-ce que ShanIPV™ et contenu de l'emballage extérieur

ShanIPV™ se présente sous la forme d'une suspension injectable limpide et incolore (flacon de 5 doses de 0,5 mL – boîte de 30 flacons).

Fabriqué et commercialisé par :

Sanofi Healthcare India Private Limited

Site-I: Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal-501 401,

Medchal -Malkajgiri District, Telangana, Inde.

Site-II: Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Manoharabad Mandal-502 236,

Medak District, Telangana, Inde.

Tél. : +91-40-66301000, 23234104, 23234105, 23234136;

Fax : +91-40-2323103, 23234133.

Pour toute demande d'information générale sur ce produit, contactez : shipl@sanofi.com

Pour toute déclaration d'événements indésirables, contactez : PV.india@sanofi.com

La date à laquelle cette notice a été rédigée est : 01/2020

Version n° : V4

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'administration

Vérifier l'aspect limpide et incolore du vaccin. Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble.

L'administration se fait par voie intramusculaire (IM) de préférence, ou sous-cutanée (SC).

Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Back side

VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA B.P.

ShanIPV™

Suspensión inyectable en frasco multidosis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le recetó únicamente a usted. No debe dárselo a otras personas.
- Si experimentan efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4

Qué contiene este prospecto

1. Qué es ShanIPV™ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ShanIPV™
3. Cómo usar ShanIPV™
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ShanIPV™
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ShanIPV™ Y PARA QUÉ SE USA

ShanIPV™ es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Cuando se inyecta ShanIPV™, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.

Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto en primovacuna (serie de primovacunas) como en refuerzo.

ShanIPV™ debe usarse según las recomendaciones oficiales aplicables.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR ShanIPV™

No utilice ShanIPV™ si usted o su hijo/a:

- son alérgicos (hipersensibles) a los principios activos, o a alguno de los demás componentes de ShanIPV™, a la neomicina, a la estreptomocina o a la polimixina B.
- han presentado una reacción alérgica tras una inyección anterior de ShanIPV™ o una vacuna que contiene las mismas sustancias.

Advertencias y precauciones.

Tenga especial cuidado con ShanIPV™ si usted o su hijo/a:

- presentan trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular de la vacuna.
- han presentado fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.
- siguen un tratamiento que supprime sus defensas inmunitarias (corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar sus defensas inmunitarias) o si presentan defensas inmunitarias deficientes (inmunodepresión), la respuesta inmunitaria de la vacuna puede verse reducida. En ese caso, se recomienda esperar al final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto.
- presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el virus del SIDA (VIH). Se recomienda la vacunación aunque una respuesta de anticuerpos sea limitada.

Esta vacuna puede recomendarse igualmente en sujetos para los cuales la vacuna oral está contraindicada, al igual que refuerzo para los sujetos previamente vacunados con la vacuna oral.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de ShanIPV™ con otros medicamentos

No hay inconveniente conocido en administrar ShanIPV™ en el transcurso de la misma sesión de vacunación, con otras vacunas habituales.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, o han tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Esta vacuna puede utilizarse durante el embarazo en caso de riesgo importante.

La lactancia no es una contraindicación.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que esta vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha llevado a cabo ningún estudio sobre este tema.

Propiedades farmacológicas

En un estudio clínico en el que ShanIPV™ se administró como vacuna de refuerzo a 15 niños de 15 a 18 meses de edad y como vacuna de primovacuna en una serie de 3 dosis a 50 lactantes de 6 a 16 semanas de edad, las respuestas inmunitarias contra los antígenos de los tres poliovirus fueron robustas. Todos los sujetos alcanzaron niveles de seroprotección después de la inmunización primaria o de refuerzo, y los niveles de anticuerpos fueron similares a los alcanzados con otras vacunas IPV utilizadas en condiciones similares.

3. CÓMO USAR ShanIPV™

Posología

a. Esquemas de posología conformes a las recomendaciones nacionales en vigor:

Población pediátrica

A partir de las 6 semanas de edad o a partir de 2 meses, se deben administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 mL de ShanIPV™ a intervalos de uno o dos meses, seguidos de un primer refuerzo entre 6 y 12 meses después de la última dosis.

Cualquier otro refuerzo (en la infancia, en la adolescencia y en la edad adulta) debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales en vigor.

En adultos no vacunados

En adultos no vacunados, se deben administrar 2 dosis sucesivas de 0,5 mL con un intervalo de uno o, preferiblemente, dos meses seguidos de un primer refuerzo entre 6 y 12 meses después de la última dosis.

Para los refuerzos posteriores, consultar las recomendaciones oficiales.

b. Otros esquemas de posología:

Esta vacuna debe usarse según las recomendaciones oficiales en vigor.

En los países en los que se usa una vacuna contra la poliomielitis oral viva (OPV trivalente, bivalente o monovalente) en el programa de vacunación de rutina, ShanIPV™ puede usarse en asociación (coadministración) o de manera secuencial con OPV, según las recomendaciones oficiales.

Forma de administración

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud de preferencia en un músculo (vía intramuscular) o en la piel (vía subcutánea).

Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.

La inyección en un músculo se hará de preferencia en la parte alta lateral del muslo en los niños pequeños y en la parte alta del brazo en niños, adolescentes y adultos.

Si olvidan usar ShanIPV™:

Si han olvidado tomar una dosis de la vacuna, su médico decidirá cuándo administrar esta dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En un estudio clínico en el que ShanIPV™ se administró como vacuna de refuerzo a 15 niños de 15 a 18 meses de edad y como vacuna de primovacuna de 3 dosis a 50 lactantes de 6 a 16 semanas de edad, las reacciones locales que se observaron en el lugar de la inyección de ShanIPV™ fueron similares en naturaleza y frecuencia a las observadas con vacunas similares de esta clase. En particular, dolor a la palpación fue la reacción adversa observada con más frecuencia (aproximadamente el 30% de los vacunados informaron dicho evento después de cualquier dosis pediátrica); eritema e hinchazón se informaron con menor frecuencia. Los eventos adversos sistémicos solicitados se informaron con frecuencia ya que la vacuna se coadministró con una vacuna de célula entera contra la tos ferina. Se resolvieron espontáneamente y no tuvieron relevancia clínica.

Reacciones alérgicas graves

Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) graves, a pesar de ser muy raras, pueden aparecer después de la vacunación; en general cuando usted o su hijo están todavía en el lugar de vacunación.

Si uno de los signos o síntomas descritos a continuación tiene lugar después de abandonar el lugar en el que usted o su hijo han sido vacunados, debe contactar INMEDIATAMENTE a un médico o al servicio de urgencias:

- Erupción cutánea acompañada de picores (urticaria)
- Hinchazón brusca de la cara y el cuello y dificultad para respirar (angioedema, edema de Quincke)
- Malestar brutal y grave con bajada de la tensión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardíaco asociada a trastornos respiratorios (reacción y choque anafilácticos)

Otros efectos adversos:

Si usted o su hijo sufren uno de los efectos adversos descritos a continuación, si persisten o se agravan, contacte a su médico o farmacéutico.

Spanish

Muy frecuentes (informados en más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el lugar de la inyección
- 38,1°C de fiebre o más.

Frecuentes (informados en menos de una de cada 10 personas pero en más de una de cada 100):

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Poco frecuentes (informados en menos de una de cada 100 personas pero en más de una de cada 1000):
- Endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección.

Reacciones con una frecuencia no conocida (la frecuencia no puede calcularse ya que estas reacciones se informan muy raramente):

- Agitación, somnolencia e irritabilidad en la primera hora o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente
- Convulsiones (asociadas o no a fiebre) en los días siguientes a la vacunación, dolores de cabeza (cefaleas), sensaciones de hormigueo (parestias) moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que sobrevienen en las dos semanas siguientes a la vacunación
- Erupción cutánea extendida (rash)
- Dolores en las articulaciones (artralgia) moderados y transitorios y dolores musculares (mialgia) en los días siguientes a la vacunación.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección:
 - Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
 - Hinchazón (edema) que puede sobrevenir en las siguientes 48 horas y persistir uno o dos días

Información complementaria relativa a poblaciones especiales:

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 o 3 días siguientes a la vacunación

Comunicación de efectos secundarios

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ShanIPV™

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice ShanIPV™ después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar al abrigo de la luz.

No congelar.

Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

No utilice ShanIPV™ si observa que el producto presenta un aspecto turbio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Los monitores de vial de vacuna (MVV) se encuentran en la etiqueta de la vacuna ShanIPV™ suministrada por Sanofi Healthcare India Private Limited. El círculo de color que aparece en la etiqueta del frasco es un MVV. Es un círculo sensible a la combinación tiempo-temperatura que proporciona una indicación del calor acumulado al que el frasco se ha visto expuesto. Advierte el usuario final cuando es probable que la exposición acumulada al calor haya deteriorado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

USAR → **NO USAR**

El cuadrado es más claro que el círculo exterior

El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior

El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior

El color del cuadrado interior de MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior y continúa oscureciendo con el paso del tiempo y/o la exposición al calor.

Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descarte, el tono del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.

Informe a su supervisor

Exposición acumulada al calor con el tiempo

La interpretación del MVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el frasco se deberá desechar.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ShanIPV™

- Los principios activos son:

Para una dosis (0,5 mL):

Poliovirus (inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney)[†].....40 UD^{††}

Tipo 2 (cepa MEF-1)[†]..... 8 UD^{††}

Tipo 3 (cepa Saukett)[†].....32 UD^{††}

[†] producido en células VERO

^{††} UD: Unidad antigéno D

^{†††} o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

- Conservantes:

2-fenoxietanol..... 2,5 µL

Formaldehído12,5 µg

Los demás excipientes son: Etanol, medio 199 de Hanks (que contiene, en particular aminoácidos incluyendo fenilalanina, sales minerales, vitaminas, glucosa, polisorbato 80 y agua para inyectables), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS.

Qué es ShanIPV™ y contenido del envase

ShanIPV™ se presenta en forma de una suspensión inyectable límpida e incolora (frasco de cinco dosis de 0,5 mL - caja de 30 frascos).

Fabricado y comercializado por:

Sanofi Healthcare India Private Limited

Planta I: Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal-501 401,

Medchal -Malkajgiri District, Telangana, India.

Planta II: Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Manoharabad Mandal-502 236,

Medak District, Telangana, India.

Tel +91-40-66301000, 23234104, 23234105, 23234136;

Fax +91-40-2323103, 23234133.

Para cualquier consulta general sobre este producto, póngase en contacto con: shipl@Sanofi.com

Para notificar los eventos adversos póngase en contacto con: PV.india@Sanofi.com

Este prospecto se preparó en: 01/2020

Versión n.º: V4

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

Comprobar el aspecto límpido e incoloro de la vacuna. No utilizar la vacuna si presenta un aspecto turbio.

La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (IM) o por vía subcutánea (SC).

No inyectar por vía intravasculare: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.