

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**  
VIVOTIF®

Vaccin antityphoïdique vivant oral atténué TY21A

Le présent dépliant constitue la troisième partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de VIVOTIF® au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet des capsules VIVOTIF®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VIVOTIF® (vaccin antityphoïdique vivant oral atténué TY21A) est un vaccin destiné à l'immunisation des adultes et des enfants de plus de 5 ans contre la fièvre typhoïde, une affection due à une bactérie appelée *Salmonella enterica* serovar Typhi (abréviation *S. typhi*). Vous pouvez contracter la fièvre typhoïde en buvant de l'eau ou en mangeant des aliments contaminés par la bactérie *S. typhi*. En l'absence de traitement antibiotique approprié, la fièvre typhoïde peut être mortelle. Le vaccin est destiné aux personnes qui :

- se rendent ou séjournent dans des pays où le risque de contracter la fièvre typhoïde existe;
- sont exposés en permanence à un porteur de la typhoïde dans leur environnement familial ou intime;
- travaillent dans un laboratoire et manipulent fréquemment des cultures de *S. typhi*.

Les effets de ce médicament :

VIVOTIF® est un vaccin oral qui vous confère une protection contre la fièvre typhoïde. Il est préparé à partir de la souche *S. typhi*, qui a perdu son pouvoir pathogène (souche *S. typhi* Ty21a).

L'organisme qui ne sait pas que cette souche n'est plus pathogène stimule les défenses immunitaires contre la bactérie de la fièvre typhoïde. Cette protection dure 7 ans. Mais toutes les personnes vaccinées ne sont pas entièrement protégées contre la fièvre typhoïde, même après un cycle de vaccination complet par VIVOTIF®. C'est pourquoi, vous devez éviter de consommer des aliments ou de l'eau pouvant contenir la bactérie qui transmet la fièvre typhoïde, même en étant vacciné.

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

Si vous avez fait une réaction allergique à l'un des ingrédients de VIVOTIF®.

Si vous avez des défenses immunitaires affaiblies, quelle qu'en soit la raison.

Si vous souffrez d'une infection avec fièvre ou d'une affection gastro-intestinale (p.ex., une diarrhée), vous devez repousser la vaccination jusqu'à la guérison.

L'ingrédient médicamenteux est :

vaccin antityphoïdique vivant oral atténué TY21A.

Les ingrédients non médicinaux sont :

un mélange d'acides aminés, de l'acide ascorbique, du lactose, du stéarate de magnésium et du sucrose.

Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux voir la Partie I de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

une seule plaquette alvéolée par emballage contenant 4 capsules (4 doses).

Chaque capsule contient 2,0 – 10,0 x 10<sup>9</sup> de germes vivants de la souche atténuée Ty21a de la bactérie *S. typhi*. Les bactéries ont été lyophilisées et enfermées dans des capsules recouvertes d'un enrobage spécial empêchant leur dissolution dans l'estomac (capsules gastro-résistantes).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser VIVOTIF® vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez de la fièvre ou si vous souffrez d'une infection gastro-intestinale;
- si vous êtes ou pensez être enceinte. VIVOTIF® ne doit être administré chez la femme enceinte qu'en cas de nécessité;
- si vous allaitez. On ne sait pas si la bactérie vivante ou les autres ingrédients de VIVOTIF® passent dans le lait maternel.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

La réponse immunologique risque d'être atténuée si VIVOTIF® est administré en même temps que des médicaments contre des infections bactériennes (antibiotiques, y compris les sulfamides). VIVOTIF® ne doit être administré que trois jours au moins après la dernière dose d'antibiotique et, si possible, on ne doit pas commencer un traitement par des

antibiotiques dans les trois jours qui suivent l'administration de la dernière dose de VIVOTIF®.

Ne pas consommer d'alcool une heure avant et deux heures après avoir pris VIVOTIF®.

Vous pouvez prendre VIVOTIF® le même jour que des comprimés contre le paludisme contenant de la chloroquine ou de la méfloquine et des préparations combinées d'atovaquone/proguanil ou de pyriméthamine/sulfadoxine. Toutefois, si votre professionnel de la santé vous prescrit d'autres médicaments antipaludéens, vous ne devez les prendre que 3 jours après la dernière dose de VIVOTIF®. De même, vous devez respecter un intervalle de 3 jours entre la prise de la dernière dose du traitement antipaludéen et le début du traitement par VIVOTIF®.

Les vaccins oraux contre la polio et la fièvre jaune peuvent être administrés simultanément avec VIVOTIF® de même que les vaccins injectables ou les immunoglobulines.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### Dose habituelle :

Choisissez un jour donné pour prendre la première capsule (jour 1). La deuxième capsule devra être prise le jour 3 (ce qui signifie que vous sauterez un jour après la prise de la 1<sup>re</sup> capsule), la troisième capsule sera prise le jour 5 et la quatrième le jour 7.

Vérifiez la plaquette alvéolée contenant les capsules de vaccin afin de vous assurer que le papier d'aluminium et les capsules sont intacts.

Vous devez prendre la capsule (une dose) environ 1 heure avant le repas ou 2 heures après le repas avec un peu d'eau froide ou tiède [température n'excédant pas la température du corps, soit 37 °C (98,6 °F)]. La capsule ne doit pas être mastiquée ni ouverte mais doit être avalée rapidement une fois en bouche.

##### Surdosage :

Bien qu'il n'y ait aucun risque pour votre santé si vous prenez les capsules sans avoir respecté un jour d'intervalle, vous pouvez ne pas être protégé contre la fièvre typhoïde. Vous devez donc prévenir votre médecin ou infirmière de votre erreur dans la prise des capsules.

##### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, vous devriez

parler avec votre professionnel de la santé pour lui indiquer depuis combien de temps vous n'avez pas pris votre dose.

#### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Dans les études cliniques, les effets secondaires suivants ont été signalés le plus fréquemment (chez moins d'une personne sur dix mais plus d'une personne sur cent) : douleurs abdominales, nausées et vomissements, diarrhée, fièvre, symptômes pseudogrippaux, maux de tête et éruptions cutanées.

Dans de très rares cas (chez moins d'une personne sur dix milles) et lors d'utilisation normale, on a rapporté les effets secondaires suivants : irritations cutanées, éruptions cutanées, éruptions rouges et boursoufflées, démangeaisons et urticaire. Des réactions allergiques sévères avec chute de la tension artérielle et perte de conscience. Faiblesse, malaise général, frissons, fatigue, sensations de picotements ou de fourmillements, étourdissements, douleurs articulaires et musculaires.

Ces symptômes disparaissent spontanément en quelques jours.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de VIVOTIF®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez VIVOTIF® hors de la vue et de la portée des enfants.

VIVOTIF® étant instable à température ambiante, il doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (35,6 °F et 46,4 °F). Les capsules de vaccin doivent être conservées au réfrigérateur entre la prise des différentes doses. Le vaccin peut être sorti du réfrigérateur pendant une période de temps raisonnable, lors du trajet entre la clinique et le domicile du patient. La qualité des capsules laissées par mégarde en dehors du réfrigérateur, à température ambiante (25 °C ou 77 °F) pendant une période maximale de 12 heures, et à une seule occasion, ne sera pas altérée; ces capsules pourront être utilisées. Chaque emballage est muni d'une date de péremption. Cette date n'est valable que si le produit a été conservé à une température entre 2 °C et 8 °C (35,6 °F et 46,4 °F). VIVOTIF® doit être conservé dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SUSPECTÉS**

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des renseignements sur les effets indésirables qui surviennent après la vaccination.

**À l'attention des professionnels de la santé :**

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de  **votre province ou territoire**.

**À l'attention du grand public :**

Advenant que vous ayez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

Numéro de téléphone sans frais : 1-866-844-0018

Numéro de télécopie sans frais : 1-866-844-5931

Courriel : [caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

Site Web : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Courrier :

Agence de santé publique du Canada  
Section de la sécurité des vaccins  
130, chemin Colonnade, 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**

Pour de plus amples renseignements ou pour annoncer des effets secondaires veuillez contacter le courriel:  
[medical.information\\_NA@bavarian-nordic.com](mailto:medical.information_NA@bavarian-nordic.com) ou choisissez le numéro de téléphone sans frais: 1 833-203-7933

Ce dépliant a été rédigé par Bavarian Nordic A/S  
Dernière révision : 27 dec 2023