

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vivotif®

Vaccin vivant pour l'immunisation active par voie orale contre la fièvre typhoïde.

Qu'est-ce que Vivotif® et quand doit-il être utilisé?

La fièvre typhoïde est une affection fébrile aiguë due à l'agent pathogène *Salmonella enterica* sérovar Typhi (abréviation: S. Typhi), qui est à l'origine de crampes abdominales, de diarrhées et d'une perte d'appétit. Sans traitement antibiotique adapté, la fièvre typhoïde peut être mortelle.

Une maladie semblable apparaît en cas d'infection par des agents pathogènes apparentés, à savoir S. *enterica* sérovar Paratyphi (abréviation: S. Paratyphi) A, B et C. C'est S. Typhi qui se rencontre le plus fréquemment, suivi de S. Paratyphi A ou B en fonction des régions du monde. S. Paratyphi C est la variante la plus rare.

Malheureusement, les salmonelles responsables de la fièvre typhoïde sont devenues de plus en plus résistantes aux antibiotiques traditionnels.

La contamination se fait par l'ingestion de l'agent pathogène (S. Typhi ou S. Paratyphi) avec des plats ou de l'eau contaminés, ce qui explique pourquoi la maladie est largement répandue dans les régions où l'hygiène est insuffisante.

Vivotif est un vaccin oral destiné à la protection contre la fièvre typhoïde. Grâce à l'ingestion d'une forme modifiée et rendue inoffensive de S. Typhi (souche Ty21a de S. Typhi), l'organisme développe une immunité contre l'agent pathogène responsable de la fièvre typhoïde.

La souche vaccinale de Vivotif, S. Typhi Ty21a, possède une structure de surface (O12) commune avec S. Paratyphi A et B. Étant donné qu'il n'y a pas de similarité avec S. Paratyphi C, aucune protection contre S. Paratyphi C ne peut être escomptée. Une éventuelle protection contre S. Paratyphi A n'a pas été suffisamment étudiée. Les données publiées semblent indiquer que la protection contre les infections par S. Paratyphi B conférée par la vaccination par Vivotif serait elle aussi incomplète (environ 45 %).

Vivotif est recommandé à titre préventif sur prescription médicale avant un voyage ou en cas de séjour dans des régions dans lesquelles les conditions d'hygiène sont insuffisantes.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Même si vous êtes vacciné(e), vous devez respecter toutes les mesures d'hygiène nécessaires afin d'éviter l'ingestion de salmonelles avec des boissons ou des aliments.

Quand Vivotif® ne doit-il pas être pris/utilisé?



Vivotif ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité à des composants du vaccin, en cas d'immunodéficience congénitale ou acquise et en cas de traitement concomitant par des médicaments qui ont une influence sur le système immunitaire ou sur le vaccin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Vivotif®?

Vivotif ne doit pas être pris en cas d'affections fébriles aiguës ou d'infections gastro-intestinales aiguës, ainsi que pendant et au cours des 3 jours qui suivent un traitement antibiotique. Si une prophylaxie contre le paludisme est prévue, un intervalle en général de 3 jours doit être respecté entre la prise de la dernière dose de Vivotif et le début de la prophylaxie. Il est recommandé de commencer la prophylaxie antipaludique au cours de la dernière semaine avant le départ en voyage.

Si une prophylaxie antipaludique par chloroquine, méfloquine ou les préparations combinées pyriméthamine/sulfadoxine ou atovaquone/praguanal a déjà été commencée, Vivotif peut être administré. Si une prophylaxie antipaludique par des agents autres que ceux mentionnés ci-dessous a déjà été commencée, celle-ci doit être arrêtée et Vivotif ne doit être administré qu'après un intervalle de 3 jours.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez ne prendre Vivotif qu'après en avoir discuté avec votre médecin.

Vivotif a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Cependant, si des effets indésirables tels que des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre, de la fatigue ou des vertiges apparaissent après l'utilisation de Vivotif, il convient d'attendre que ces effets aient disparu avant de reprendre la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Vivotif® peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, allaitez ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vivotif.

Comment utiliser Vivotif?

Chez les enfants âgés de 5 ans et plus et chez l'adulte, ce sont au total 3 doses de vaccin à prendre aux jours 1, 3 et 5 qui sont nécessaires. La gélule doit être prise à chaque fois sur un estomac vide 1 heure avant un repas, avec de l'eau froide ou tiède (max. 37 °C).

La protection conférée par le vaccin étant effective environ 10 jours après la prise de la dernière dose, la vaccination par Vivotif doit être commencée au plus tard 2 semaines avant le départ en voyage. La protection vaccinale dure au minimum 1 an, et au moins 3 ans en cas de séjour permanent dans des régions dans lesquelles la maladie est fréquente. En cas de voyage dans des régions dans lesquelles



l'hygiène est insuffisante, une revaccination annuelle est recommandée. Dans les régions d'endémie, la revaccination est réalisée tous les 3 ans. Tout comme la primovaccination, la revaccination consiste en la prise de 3 doses.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Les vaccins parentéraux, comme ceux contre la fièvre jaune, la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle, peuvent être administrés de manière concomitante.

Quels effets secondaires Vivotif® peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas de prise ou d'utilisation de Vivotif:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Douleurs abdominales
- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements
- Fièvre
- Maux de tête
- Éruptions cutanées

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, notamment sévères, pouvant entraîner des gonflements dans le visage et la gorge, une détresse respiratoire et/ou une chute de la pression artérielle et une perte de connaissance. En cas d'apparition de signes d'une réaction allergique sévère, informez-en immédiatement votre médecin traitant.
- Malaise
- Frissons
- Fatigue
- Picotements et sensations d'engourdissement
- Vertiges
- Douleurs musculaires et articulaires
- Démangeaisons
- Urticaire

Ces symptômes disparaissent spontanément en l'espace de quelques jours.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vivotif®?

Principes actifs

Pour chaque gélule gastro-résistante, Vivotif contient au moins 2 milliards de germes vivants de la souche atténuée Ty21a de *Salmonella* Typhi, sous forme lyophilisée.

Excipients

Germes inactivés *S. Typhi* Ty21a, lactose, sucre, acide ascorbique (E 300), mélange d'acides aminés (hydrolysate d'acide de caséine), stéarate de magnésium (E 470).

Gélule: dioxyde de titane (E 171), érythrosine rouge n° 3 (E 127), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), gélatine.

Enrobage de la gélule: phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, phtalate de diéthyle, éthylène glycol.

Numéro d'autorisation

00467 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vivotif®? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Un emballage contient 3 gélules gastro-résistantes.

Titulaire de l'autorisation

Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz

Domiciliation: 3174 Thörishaus, Suisse

Fabricant

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3174 Thörishaus, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

