

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.

Dukoral

Suspension et poudre effervescente pour la préparation d'un vaccin oral contre le choléra et ECET (suspension pour prise orale).

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

Dukoral est un vaccin buvable qui stimule les défenses immunitaires de l'intestin. Il protège les adultes et les enfants à partir de deux ans contre le choléra et la diarrhée des voyageurs provoquée par l'*Escherichia coli* entérotoxigène (ECET). L'ECET est la cause la plus fréquente de la diarrhée des voyageurs. La prévalence de l'ECET varie selon la saison et la région géographique. Si l'ECET n'est pas présent, Dukoral n'agit pas contre la diarrhée des voyageurs.

Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanchâtre contenue dans un flacon. Le bicarbonate de sodium est une poudre effervescente blanc à l'arôme de framboise présenté dans un sachet.

Selon prescription du médecin.

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

Prise simultanée de Dukoral et d'aliments ou de boissons:

vous ne devez pas absorber d'aliments, ni de boissons 1 heure avant et après la vaccination.

Quand Dukoral ne doit-il pas être pris?

Dukoral ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin ou au formaldéhyde,
- si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux aigus ou d'une infection avec de la fièvre (dans ces cas, la vaccination doit être repoussée à une date ultérieure).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dukoral?

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Dukoral

- si vous êtes allergique au formaldéhyde.

Veillez parler à votre médecin avant de prendre Dukoral si vous

- suivez un traitement médical ayant un effet sur le système immunitaire,
- êtes atteint(e) d'une maladie du système immunitaire (y compris SIDA).

Dans ces cas, il se peut que la protection conférée par le vaccin soit inférieure à celle chez une personne avec un système immunitaire sain.

Il est peu probable que le vaccin exerce une influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Dukoral contient environ 1,2 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à 60% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Il convient d'en prendre compte pour les personnes suivant un régime pauvre en sel.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Dukoral peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Dukoral?

Choléra et ECET

Adultes et enfants à partir de 2 ans: L'immunisation de base consiste en 2 doses qui doivent être prises à un intervalle d'une semaine au moins.

La protection contre le choléra et la diarrhée due à l'ECET commence une semaine environ après la première vaccination. Si vous avez pris les doses à un intervalle de moins d'une semaine, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

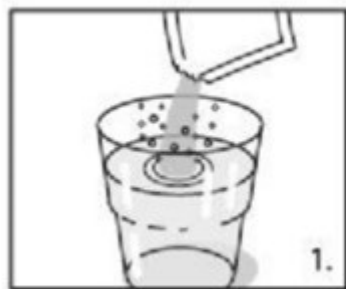
Etant donné que chaque flacon ne contient qu'une seule dose, un surdosage est peu probable. Si vous avez pris plus d'une dose à la fois, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Vaccination de rappel

Pour obtenir une protection durable contre le choléra et la diarrhée due à l'ECET, il est conseillé de procéder à une vaccination de rappel après 3 mois. Un rappel plus tardif, jusqu'à 5 ans après la première vaccination, protégera pendant 3 mois contre le choléra et l'ECET.

La protection apportée par le vaccin n'étant que partielle, il est important de respecter les règles d'hygiène et d'alimentation afin d'éviter les maladies diarrhéiques.

Mode d'emploi:



1. Dissoudre la poudre effervescente dans un verre d'eau froide (approx. 150 ml). Chez les enfants de 2 à 6 ans, vider la moitié de la solution.

2. Agiter le flacon contenant le vaccin (1 flacon = 1 dose).

3. Ajouter le contenu du flacon à la solution de la poudre effervescente. Bien mélanger jusqu'à obtenir une solution incolore, légèrement opalescente et boire le mélange.

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.

Quels effets secondaires Dukoral peut-il provoquer?



La prise de Dukoral peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires occasionnels (signalés par moins de 1 personne sur 100 mais par plus de 1 sur 1000): diarrhée, douleurs abdominales, crampes abdominales, gargouillement intestinal, ballonnement, gaz et gêne abdominale et maux de tête.

Effets secondaires rares (signalés par moins de 1 personne sur 1000 mais par plus de 1 sur 10000): température élevée, sensation de malaise, nausées, vomissements, perte ou manque d'appétit, écoulement nasal, toux et vertiges.

Effets secondaires très rares (signalés par moins de 1 personne sur 10000): fatigue/sensation de somnolence, frissons, forte diarrhée, douleurs articulaires, mal de gorge, perte de sensibilité gustative, sueurs, insomnie (trouble du sommeil), douleur généralisée, urticaire, autres types d'éruption cutanée, syndrome pseudogrippal, faiblesse, sensation de froid, essoufflement, fourmillements, déshydratation (dessèchement du corps), gonflement du visage, hypertension artérielle, catarrhe des voies respiratoires (avec intensification des expectorations), démangeaisons et gonflement des ganglions lymphatiques.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants:

- diarrhée grave avec déshydratation,
- réactions allergiques graves entraînant des gonflements du visage ou de la gorge et la détresse respiratoire.

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

À quoi faut-il encore faire attention ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Boire le vaccin dans les deux heures après l'avoir mélangé à la solution de la poudre effervescente.

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

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

Que contient Dukoral?

Principes actifs

Les principes actifs sont: 31,25 x 10⁹ bactéries* de chacune des souches suivantes de *V. cholerae* O1: biotype classique Inaba 48 (inactivé à la chaleur), biotype Inaba 6973 El Tor (inactivé par le formol), biotype classique Ogawa 50 (inactivé à la chaleur), biotype classique Ogawa 50 (inactivé par le formol). Sous-unité B de la toxine cholérique recombinante (rCTB-213) 1 mg.

*contenu bactérien avant l'inactivation

Excipients

Les excipients de la suspension vaccinale sont le phosphate monosodique dihydraté, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium et de l'eau pour injection.

Les excipients de la poudre effervescente sont le bicarbonate de sodium, l'acide citrique, le carbonate de sodium, la saccharine sodique, le citrate de sodium et un arôme de framboise (contient de la maltodextrine).

Numéro d'autorisation



00704 (Swissmedic)

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

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Dukoral est vendu en emballages de 1 et 2 doses.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Fabricant

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Suède

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

