

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Vivotif, gélules gastro-résistantes *Salmonella typhi* Ty21a

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vivotif et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vivotif
3. Comment prendre Vivotif
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vivotif
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vivotif et dans quels cas est-il utilisé ?

Vivotif est un vaccin oral qui stimule une réponse immunitaire contre un type de bactérie appelé *Salmonella typhi* qui provoque la fièvre typhoïde. Il est utilisé pour la protection contre la fièvre typhoïde chez les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus.

Comment agit Vivotif

Les bactéries vaccinales contenues dans Vivotif ont été modifiées de façon à ce qu'elles ne puissent pas provoquer la fièvre typhoïde mais stimulent quand même le système de défense naturel de l'organisme (système immunitaire) pour combattre les bactéries qui causent la fièvre typhoïde.

Autres types de maladies causées par des bactéries *Salmonella*

Il existe de nombreux autres types de bactéries *Salmonella*. La plupart de celles-ci provoquent des maladies accompagnées de diarrhée qui sont très différentes de la fièvre typhoïde. Elles sont également moins graves. Vivotif ne peut pas vous protéger contre les infections causées par ces autres types de bactéries *Salmonella*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vivotif ?

Ne prenez jamais Vivotif

- si vous êtes allergique à *Salmonella Typhi* Ty21a ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez présenté des réactions allergiques lors d'une prise précédente de Vivotif.
- si votre système immunitaire est affaibli pour une quelconque raison, par exemple si vous présentez un déficit immunitaire congénital. Votre immunité peut également être déficiente en raison de certaines infections ou de traitements qui affaiblissent le système immunitaire, par exemple les corticoïdes à dose élevée, les médicaments anticancéreux ou la radiothérapie.
- si vous avez actuellement de la fièvre (plus de 38,5°C) ou une maladie touchant l'intestin (telle que diarrhée), ne prenez pas Vivotif avant d'être guéri(e).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Vivotif.

Toutes les personnes recevant la vaccination complète avec Vivotif ne seront pas pleinement protégées contre la fièvre typhoïde. Il est important de continuer à suivre les conseils d'hygiène et les mesures de précaution concernant les aliments et l'eau consommés dans les zones affectées par la fièvre typhoïde.

Enfants

Ce vaccin ne doit pas être administré chez les enfants âgés de moins de 5 ans car la gélule n'est pas adaptée à cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Vivotif

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes. En effet, Vivotif peut modifier la façon d'agir de certains autres médicaments ou vaccins.

En particulier, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez :

- des antibiotiques – Vivotif peut ne pas être efficace s'il est pris en même temps que des antibiotiques. Prenez Vivotif au moins 3 jours après la dernière dose d'un antibiotique.
- des médicaments utilisés pour prévenir le paludisme – sauf instructions contraires de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, vous devez commencer à les prendre au moins 3 jours après la dernière dose de Vivotif.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Vivotif.

Vivotif avec des aliments et boissons

Vivotif doit être pris à jeun et au moins une heure avant le prochain repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vivotif n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines si vous ne vous sentez pas bien.

Vivotif contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Vivotif

Veillez à toujours prendre ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La plaquette contenant les gélules de vaccin doit être examinée afin de vérifier que la pellicule et les gélules sont intactes.

Posologie et calendrier d'administration

La dose recommandée est de trois gélules. Les gélules sont prises un jour sur deux.

- Prenez la première gélule le jour choisi. C'est le jour 1.
- Prenez la deuxième gélule le jour 3.

- Prenez la troisième gélule le jour 5.

Comment prendre les gélules

- Prenez les gélules à jeun et au moins une heure avant le prochain repas.
- N'écrasez pas et ne croquez pas les gélules.
- Avalez les gélules avec de l'eau froide ou tiède (à une température ne dépassant pas 37°C).
- Avalez les gélules le plus rapidement possible après les avoir mises dans la bouche.

La protection contre la fièvre typhoïde débute environ 7 à 10 jours après avoir pris les trois gélules. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous indiquera dans quel délai avant un voyage vous devez recevoir votre vaccination avec Vivotif.

Après trois ans, vous pourriez avoir besoin de recevoir Vivotif à nouveau si vous continuez à vous rendre dans des régions où la fièvre typhoïde est présente. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez pris plus de Vivotif que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement les trois doses en même temps, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Il est peu probable que cela vous rende malade, mais vous pourriez ne pas être correctement protégé(e) contre la fièvre typhoïde.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vivotif, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Vivotif

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante environ 48 heures plus tard.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez les effets indésirables graves suivants :

- réactions allergiques graves provoquant un gonflement du visage ou de la gorge et des difficultés pour respirer et/ou une chute de la pression artérielle et un évanouissement.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleurs abdominales
- nausées ou vomissements
- diarrhée
- fièvre
- maux de tête
- rougeur cutanée

Autres effets indésirables (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- irritation cutanée, éruptions cutanées, éruptions sous forme de plaques rouges en relief ou de boutons et démangeaisons
- faiblesse
- sensation générale de malaise
- frissons
- fatigue
- sensations de picotements et de fourmillements

- sensations vertigineuses
- douleurs articulaires ou musculaires
- douleurs dorsales
- diminution de l'appétit, gaz abdominaux, ballonnement
- syndrome pseudo-grippal

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vivotif

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez que la plaquette ou les gélules ne sont pas intactes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vivotif

- La substance active de ce médicament est au moins 2×10^9 cellules viables de *Salmonella typhi* Ty21a.
- Les autres composants sont : lactose anhydre, saccharose, hydrolysate acide de caséine, acide ascorbique (E300), stéarate de magnésium (E470), cellules non viables de *Salmonella typhi* Ty21a. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172). Enrobage de la gélule : hydroxypropyl méthylcellulose phtalate, éthylène glycol et phtalate de diéthyle.

Aspect de Vivotif et contenu de l'emballage extérieur

La boîte contient une plaquette de trois gélules gastro-résistantes de Vivotif. Les gélules sont bicolores, de couleur blanche et saumon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Danemark

Fabricant

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Allemagne

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

Belgique

BE534080

Luxembourg

2018110372

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, République Tchèque, Danemark, Finlande, France, Italie, Luxembourg, Pays-bas, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Vivotif
Allemagne : Typhoral L

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) : www.afmps.be