

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VAXCHORA®

Vaccin contre le choléra, vivant atténué, voie orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir le vaccin **VAXCHORA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du vaccin **VAXCHORA**.

Pour quoi le vaccin VAXCHORA est-il utilisé?

- Le vaccin est administré par voie orale et sert à protéger les personnes qui se rendent dans une région où il existe un risque de diarrhée causée par le choléra. Il stimule les défenses naturelles de l'organisme dans l'intestin et imite l'infection naturelle.
- Le vaccin est utilisé pour protéger les personnes âgées de 2 à 64 ans contre le choléra. Le vaccin est efficace contre le sérotype de choléra le plus courant (O1), mais pas contre les sérotypes peu courants tels que O139.

Comment le vaccin VAXCHORA agit-il?

Le vaccin VAXCHORA prépare le système immunitaire (les défenses de l'organisme) à lutter contre la bactérie du choléra en cas de contact avec cette bactérie. Lorsque vous recevez le vaccin, le système immunitaire produit des protéines appelées anticorps contre la bactérie du choléra et sa toxine (substance nocive) qui cause la diarrhée.

Quels sont les ingrédients dans le vaccin VAXCHORA?

Ingrédients médicinaux : souche CVD 103-HgR vivante atténuée de *V. cholerae*.

Ingrédients non médicinaux : acide ascorbique, caséine hydrolysée, lactose, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium et saccharose.

Le vaccin VAXCHORA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Le vaccin VAXCHORA se présente sous la forme d'une poudre blanche à beige à reconstituer en suspension. Chaque dose de vaccin contient de 4×10^8 à 2×10^9 unités formant colonies (UFC) de souche CVD 103-HgR vivante atténuée de *V. cholerae*.

Ne recevez pas le vaccin VAXCHORA si :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin mentionnés ci-dessus.
- Vous avez eu des réactions allergiques lors de la prise antérieure d'un vaccin contre le choléra.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin VAXCHORA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Votre immunitaire est affaibli, par exemple si vous êtes né(e) avec un système immunitaire affaibli ou si vous recevez des traitements tels qu'une corticothérapie à forte dose, des

médicaments contre le cancer ou une radiothérapie, qui peuvent affaiblir le système immunitaire.

- Vous avez été en contact étroit avec des personnes dont le système immunitaire est affaibli, car les bactéries du vaccin peuvent être présentes dans vos selles pendant au moins 7 jours après la prise du vaccin. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains après être allé(e) aux toilettes et avant de préparer de la nourriture pendant au moins 14 jours après avoir pris le vaccin VAXCHORA.

Autres mises en garde à connaître :

N'administrez pas ce vaccin à des enfants de moins de 2 ans, car on ne sait pas s'il est efficace dans ce groupe d'âge.

L'utilisation du vaccin VAXCHORA chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été étudiée. Consultez votre professionnel de la santé si vous envisagez de recevoir le vaccin VAXCHORA.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le vaccin VAXCHORA :

- Antibiotiques : Le vaccin pourrait être inefficace si vous le recevez en même temps que des antibiotiques. Prenez le vaccin VAXCHORA au plus tôt 14 jours après la dernière dose d'antibiotique, ou ne prenez pas d'antibiotiques pendant au moins 10 jours après avoir pris le vaccin VAXCHORA.
- Chloroquine pour la prévention du paludisme : Le vaccin VAXCHORA pourrait être inefficace si vous le recevez en même temps que la chloroquine. Prenez le vaccin au moins 10 jours avant de commencer à prendre la chloroquine ou 14 jours après avoir pris la chloroquine.
- Vaccin antityphoïdique oral Ty21a : Le vaccin VAXCHORA pourrait être inefficace s'il est pris en même temps que le vaccin Ty21a. Vous devez le prendre au moins 2 heures avant ou après avoir pris le vaccin Ty21a.
- Nourriture ou boisson : Vous ne devez pas manger ou boire pendant une heure avant ou une heure après la prise du vaccin VAXCHORA, car cela pourrait réduire l'efficacité du vaccin.

Comment prendre le vaccin VAXCHORA :

Dose habituelle :

Prenez toujours ce vaccin en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Le vaccin VAXCHORA est pris par voie orale uniquement.

La dose recommandée correspond au contenu des deux sachets de la boîte.

La protection contre le choléra commence dans les 10 jours suivant la prise du vaccin VAXCHORA. Votre professionnel de la santé vous indiquera quand prendre le vaccin avant votre voyage.

Éviter de manger ou boire une heure avant et une heure après la prise du vaccin.

Instructions :

PRÉPAREZ CE VACCIN EXACTEMENT COMME DÉCRIT SUR CE FEUILLET D'INFORMATION.

Veillez lire ce qui suit avant de commencer :

Le vaccin VAXCHORA pourrait être inefficace dans les situations suivantes :

- Conservation inappropriée; le vaccin doit être conservé au réfrigérateur.
- Utilisation d'une quantité inappropriée d'eau; voir l'étape 4 ci-dessous.
- Utilisation d'un type inapproprié d'eau; il faut utiliser de l'eau purifiée, de l'eau de source ou de l'eau gazeuse en bouteille, froide ou à température ambiante.
- Mélange les sachets dans le mauvais ordre; le sachet 1 (**TAMPON**) doit être ajouté à l'eau en premier. Si les sachets sont mélangés dans le mauvais ordre, vous devez jeter le vaccin et demander une dose de remplacement.
- Il faut éviter de manger ou de boire une heure avant et après la prise du vaccin, car cela pourrait réduire l'efficacité du vaccin.

Ne vous touchez pas les yeux lorsque vous préparez le vaccin afin d'éviter toute contamination.

Si vous renversez de la poudre ou du liquide, nettoyez la surface avec de l'eau chaude et du savon ou un désinfectant antibactérien.

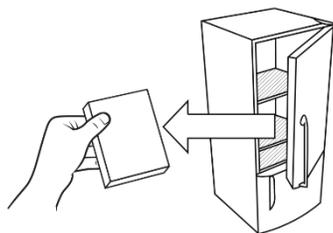
En cas de déversement important (plus de quelques gouttes de liquide ou de grains de poudre), jetez le vaccin et demandez-en un nouveau à votre médecin ou à votre pharmacien; **NE PRENEZ PAS** le reste du médicament.

Étape 1

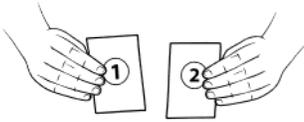
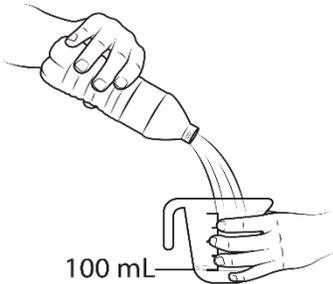
Rassemblez le matériel :

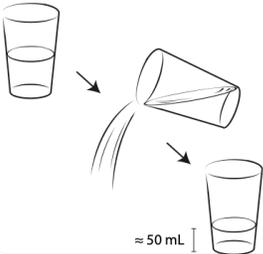
- Tasse propre
- Ustensile pour mélanger
- Eau en bouteille (purifiée, de source ou gazeuse, froide ou à température ambiante, 25 °C ou moins)
- Instrument permettant de mesurer 100 ml d'eau en bouteille (p. ex. tasse graduée)
- Ciseaux

Étape 2



Retirez le vaccin du réfrigérateur.

<p>Étape 3</p> 	<p>Repérez les deux sachets : les sachets sont numérotés 1 et 2.</p> <p>Le sachet 1 est noir et blanc et contient le « COMPOSANT TAMPON DE VAXCHORA ». Le sachet 2 est bleu et blanc et contient le « COMPOSANT ACTIF DE VAXCHORA ».</p> <p>Si un des sachet n'est pas intact, ne les utilisez pas et communiquez avec votre professionnel de santé pour obtenir une dose de remplacement; l'utilisation d'un sachet non intact peut réduire l'efficacité du vaccin.</p>
<p>Étape 4</p> 	<p>Mesurez 100 mL d'eau embouteillée (eau purifiée, de l'eau de source ou [gazeuse]) froide ou à température ambiante et versez-la dans une tasse propre.</p> <p>Ne pas utiliser l'eau du robinet ou toute eau embouteillée non purifiée, d'autres boissons ou d'autres liquides.</p>
<p>Étape 5</p> 	<p>Utilisez les ciseaux pour couper le haut du sachet 1.</p> <p>Ne pas mettre les doigts dans le sachet.</p>
<p>Étape 6</p> 	<p>Videz le contenu du sachet 1 dans l'eau versée dans la tasse. Cela créera une effervescence.</p>
<p>Étape 7</p> 	<p>Mélangez jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.</p>

<p>Étape 8</p>  <p>≈ 50 mL</p>	<p>Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans uniquement :</p> <p>versez et éliminez la moitié de la solution tampon.</p>
<p>Étape 9</p> 	<p>Utilisez les ciseaux pour couper le haut du sachet 2.</p> <p>Ne pas mettre les doigts dans le sachet. Se laver les mains en cas de contact avec le contenu du sachet afin de réduire le risque de contamination.</p>
<p>Étape 10</p> 	<p>Videz le contenu du sachet 2 dans la tasse.</p>
<p>Étape 11</p> 	<p>Mélanger pendant au moins 30 secondes. La poudre du sachet 2 peut ne pas se dissoudre complètement. Elle formera un mélange légèrement trouble avec quelques particules blanches.</p> <p>Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter 4 grammes maximum (1 cuillère à thé) de sucre ou pas plus de 1 gramme (1/4 de cuillère à thé) d'édulcorant à base de stévia et de bien mélanger dans la suspension.</p>

<p>Étape 12</p> 	<p>Si vous avez renversé du matériel, ne prenez pas la dose restante et communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir une dose de remplacement.</p> <p>Buvez tout le contenu de la tasse dans les 15 minutes suivant sa préparation. Il peut rester un peu de résidu dans le fond de la tasse : ce résidu doit être éliminé.</p>
<p>Étape 13</p> 	<p>Nettoyez tous les articles utilisés avec du savon et de l'eau chaude.</p>
<p>Étape 14</p> 	<p>En cas d'éclaboussures au cours du mélange ou de la prise du médicament ou en cas de résidu (poudre ou liquide restant dans l'ustensile utilisé pour le mélange, la tasse ou un autre objet) sur la surface de mélange, nettoyer le matériel éclaboussé ou le résidu de préférence avec un papier absorbant jetable/un tissu en utilisant de l'eau chaude et du savon ou un désinfectant antibactérien. Éliminez l'essuie-tout avec les sachets (voir ci-dessous).</p>
<p>Étape 15</p> 	<p>Jetez aux ordures ménagères tous les articles jetables.</p>

<p>Étape 16</p> 	<p>Lavez-vous très soigneusement les mains avec de l'eau chaude et du savon pour éviter la contamination.</p>
---	---

Surdosage :

Si vous dépassez la dose recommandée, vous risquez de présenter certains des effets secondaires énumérés ci-dessous.

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez reçu une trop grande quantité de vaccin VAXCHORA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Sans objet, car il n'y a qu'une seule dose de vaccin VAXCHORA.

Prendre moins que la moitié d'une dose peut entraîner une diminution de la protection conférée par le vaccin. Si vous avez pris moins de la moitié de la dose, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir une dose de remplacement. Il y a lieu d'envisager de répéter la prise d'une dose complète du vaccin VAXCHORA dans les 72 heures.

Assurez-vous toujours de recevoir le vaccin VAXCHORA au moins 10 jours avant une exposition potentielle au choléra.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vaccin VAXCHORA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez le vaccin VAXCHORA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Communiquez immédiatement avec un médecin si vous présentez les effets secondaires graves suivants :

- réactions allergiques graves provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, de l'urticaire, des démangeaisons, un essoufflement ou une chute de tension artérielle et des évanouissements.

Les effets indésirables les plus fréquents du vaccin VAXCHORA étaient la fatigue, les céphalées, les nausées/vomissements, des douleurs abdominales et le manque d'appétit.

Si vous présentez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, avisez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Bavarian Nordic A/S ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aeafi-essi-form-fra.php>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Par ailleurs, pour signaler un événement indésirable lié au vaccin VAXCHORA®, veuillez contacter Bavarian Nordic A/S, au 1-833-203-7933.

Entreposage :

Conservez les sachets du composant tampon de VAXCHORA et du composant actif réfrigérés entre 2 °C et 8 °C. Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité. Les sachets ne devraient pas être sortis du réfrigérateur pendant plus de 12 heures avant leur reconstitution. En dehors du réfrigérateur, les sachets ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 25 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet du vaccin VAXCHORA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant bnvaccines.ca, ou en communiquant avec medical.information_NA@bavarian-nordic.com ou en appelant le 1-833-203-7933.

Le présent dépliant a été rédigé par Bavarian Nordic A/S

Dernière révision [09 jan 2024]